K R U S E | L A W
MLaw Philipp Kruse, Rechtsanwalt, LL.M.

Juristischer Mitarbeiter
Dr. iur. Markus Zollinger, Rechtsanwalt*

Zürich, 7. Februar 2024
PK / KS / MZ / DL

Evidenzreport (ER) – Version 2.0

zur

Strafanzeige gegen Swissmedic betreffend
Zulassung von mRNA-basierten «Impfstoffen» gegen SARS-CoV-2 in der Schweiz

* Austritt bei Kruse | Law per 15. Juni 2023; seither selbstständiger Rechtsanwalt bei *Zollinger.Legal*.

Inhaltsübersicht

Inhaltsverzeichnis **4**

A. EINLEITENDE ANMERKUNGEN **32**

I. Funktion des vorliegenden Evidenzreports 2.0 ..... **32**
II. Gegenstand der Untersuchung **32**
III. Methodik **33**

B. MRNA-«IMPFSTOFFE»: RISIKEN UND WIRKSAMKEIT **35**

I. Wissensstand Swissmedic Ende 2020 (Erstzulassungen Erwachsene) **35**
II. Wissensstand Swissmedic Mitte 2021 (Zulassung Jugendliche) **136**
III. Wissensstand Swissmedic Ende 2021 (Zulassungen «Booster» / Kinder) **182**
IV. Wissensstand Swissmedic ab 2022 («Omikron-Variante») **272**
V. Ausblick: Einsatz von selbst replizierenden mRNA-«Impfstoffen»? **460**

C. WIE GEFÄHRLICH WAR COVID-19 WIRKLICH? **461**

I. Exkurs: Herkunft und Nachweis von SARS-CoV-2 ..... **462**
II. Wissensstand Swissmedic Mitte 2020 ..... **463**
III. Wissensstand Swissmedic Ende 2020 (Erstzulassungen Erwachsene) **471**
IV. Wissensstand Swissmedic Mitte 2021 (Zulassung Jugendliche) **500**
V. Wissensstand Swissmedic Ende 2021 (Zulassungen «Booster» / Kinder) **507**
VI. Wissensstand Swissmedic ab 2022 («Omikron-Variante») **522**
VII. Gesamtfazit: «COVID-19» war keine aussergewöhnliche Bedrohung **552**

D. ABSCHLIESSENDE NUTZEN-RISIKO-ANALYSE PER JUNI 2023 ..... **553**

E. UNZUREICHENDE RISIKOÜBERWACHUNG **578**

I. Kein aktives Monitoring **578**
II. Massives Underreporting in der Schweiz – völlige Passivität bei Swissmedic **578**
III. Swissmedic billigt Aufhebung der Kontrollgruppe in den Zulassungsstudien **579**
IV. Ignorierte Meldungen der Hersteller **580**
V. Ignorierte Studien Dritter **580**

VI. Unzureichende Chargenprüfung? 581

F. IRREFÜHRUNG DER BEVÖLKERUNG 581

I. Irreführende Kommunikation der Zulassungsentscheide 581
II. Fachinformation der mRNA-«Impfstoffe»: Ungenügende, fehlerhafte und irreführende Texte 637
III. «FAQ» auf Swissmedic-Website 676
IV. Weitere Auslassungen und Beschwichtigungen durch Swissmedic 683

Inhaltsverzeichnis

A. EINLEITENDE ANMERKUNGEN 32

I. Funktion des vorliegenden Evidenzreports 2.0 32
II. Gegenstand der Untersuchung 32
III. Methodik 33

B. MRNA-«IMPFSTOFFE»: RISIKEN UND WIRKSAMKEIT 35

I. Wissensstand Swissmedic Ende 2020 (Erstzulassungen Erwachsene) 35
1. Risiken 35
1.1. Neue, noch nicht erprobte Wirkungsweise: «Gen-Therapie» 35
1.1.1. Ausgangslage Ende 2020 35
1.1.2. Funktionsweisen: Impfstoff versus Gentherapie 36
1.1.2.1 Funktionsweise von konventionellen Impfstoffen 36
1.1.2.2 Funktionsweise herkömmlicher Gentherapien 36
1.1.3. mRNA-Injektionen: Herstellprozess und vorgesehene Wirkungsweise 37
1.1.3.1 Herstellprozess der mRNA-«Impfstoffe» 37
1.1.3.2 Vorgesehene Wirkungsweise: Der menschliche Körper als «Impfstofffabrik» 40
1.1.3.3 Das Spike-Protein als Wirkstoff 41
1.1.3.4 Fazit: mRNA-Injektionen als «Gen-Prophylaxe» 41
1.1.4. Erkennbare Risikosignale allein aufgrund der Funktionsweise 42
1.1.4.1 Keinerlei Erfolgsausweis von herkömmlichen Gentherapien 42
1.1.4.2 Angriff des Immunsystems auf eigene «fremde» Körperzellen 43
1.1.4.3 Immunantwort am falschen Ort 44
1.1.4.4 Unkontrollierte Produktion des toxischen Spike-Proteins 45
1.1.4.5 Unkontrollierbare Qualität: verschiedene Spike-Proteine produziert 46
1.1.4.6 Prophylaktischer Einsatz völlig unerforscht 48
1.1.5. Fazit: Zulassung einer unerprobten, unkontrollierbaren Substanz 49
1.2. Verbotene Anwendung von GVO am Menschen? 50
1.2.1. Grundrecht auf nicht künstlich verändertes Erbgut 50
1.2.2. Strenge regulatorische Anforderungen an GVO und CRISPR/Cas9 51
1.2.3. Stabilisierte mRNA – anhaltende Expression des toxischen Spike-Proteins 52

1.2.4. Reverse Transkription von mRNA zu DNA: Swissmedic sah das Potential 53
1.2.5. Einbau von mRNA in menschliche DNA theoretisch möglich 55
1.2.6. Mögliche Folgen der mRNA-Integration: Krebs und/oder Erbgutschädigung 56
1.2.7. Fazit: Potential der «Impfstoff»-mRNA zur Modifizierung der humanen DNA 57
1.3. Spikevax®: Viel zu hohe mRNA-Dosis 58
1.4. Neue, noch nicht erprobte Inhaltsstoffe: Toxische Lipidnanopartikel 63
1.4.1. Funktionsweise und Toxizität von Lipidnanopartikeln (LNP) 63
1.4.2. ALC-0159 und ALC-0315 (Comirnaty®) 65
1.4.2.1 Fehlende Daten zum Abbau 65
1.4.2.2 Potentiell toxisch und krebserregend 67
1.4.2.3 Gefährlichkeit und fehlende Eignung für die Anwendung beim Menschen 68
1.4.3. SM-102 (Spikevax®) 70
1.4.3.1 Schädlichkeit von SM-102 in präklinischen Studien aufgezeigt 70
1.4.3.2 Qualitätsunterlagen von SM-102 (Spikevax®) ungenügend 71
1.4.3.3 Gefährlichkeit und fehlende Eignung von für die Anwendung beim Menschen 71
1.4.4. Fazit: Neuartige Lipidnanopartikel erkennbar toxisch 75
1.5. Arzneimittelherstellung erfolgte nicht GMP-konform 75
1.5.1. Freigabespezifikationen weichen signifikant von geltenden Normen ab ... 77
1.5.1.1 Wirkstoffgehalt eines Arzneimittels: Geltende Richtlinien 77
1.5.1.2 Nicht intakte mRNA potentiell krebserregend und genschädigend 77
1.5.1.3 Wirkstoffgehalt mRNA-«Impfstoffe»: Signifikante Abweichung von geltenden Richtlinien 78
1.5.2. COVID-19-«Impfstoffe» enthalten potentiell toxische, erbgutschädigende und krebserregende Verunreinigungen 82
1.5.2.1 SM-102, ALC-0159 und ALC-0315 potentiell verunreinigt mit Nitrosamin und Benzen 82
1.5.2.2 Verunreinigungen mit bakterieller DNA 83
1.6. Erhöhtes Risiko für Schwangere 85
1.6.1. Tierstudie: Doppelte Anzahl Präimplantationsverluste und Missbildungen bei Comirnaty® 85
1.6.2. Tierstudie: Erhöhte Rate von Missbildungen bei Spikevax® 87
1.6.3. Folgen der irreführenden Fachinformation: «Impfempfehlung» für Schwangere 88

1.6.4. Britische Gesundheitsbehörde und WHO: Keine Empfehlung für Schwangere ... 91
1.6.5. Australische Gesundheitsbehörde ignoriert Warnungen ebenfalls ... 93
1.6.6. Zwischenfazit: mRNA-Substanz birgt erhebliche Risiken für Schwangere 94
1.7. Verschlimmerung von Krankheitsverläufen durch mRNA-Injektion (ADE) ... 94
1.7.1. ADE schon lange als Risikofaktor bekannt ... 94
1.7.2. Comirnaty®: Tierstudie völlig ungeeignet zur Untersuchung von ADE ... 95
1.7.3. ADE: Swissmedic kennt die Problematik, ergreift aber keine Massnahmen zur Überwachung des Risikosignals ... 96
1.8. Noch nie dagewesene kurze «Entwicklungszeit» ... 97
1.9. Tierstudien: Alarmierende und fehlende Resultate ... 97
1.9.1. Tierstudien müssen GLP-konform durchgeführt werden ... 97
1.9.2. Fehlende und unvollständige Tierstudien zu Toxizität ... 99
1.9.2.1 Keine Tierstudien zur männlichen Fertilität ... 99
1.9.2.2 Berufung auf veraltete WHO-Guideline: Unhaltbarer Rechtfertigungsversuch ... 100
1.9.3. Fehlende Daten zum Abbau der modifizierten mRNA ... 101
1.9.4. Comirnaty®: Akkumulation der «Impfstoff»-Komponenten in Organen ... 103
1.9.5. Spikevax®: Swissmedic akzeptiert nicht GLP-konforme Pharmakokinetikstudie bei Tieren ... 104
1.9.5.1 Der Swiss Public Assessment Report («SwissPAR») von Spikevax® ... 105
1.9.5.2 Das «Datenpaket» der FDA vom 13. April 2022 ... 107
1.9.5.3 Teil 1 «Datenpaket» FDA (S. 1 bis S. 670) ... 108
1.9.5.4 Teil 2 «Datenpaket» FDA (S. 671 bis S. 700) ... 112
1.9.5.5 Zwischenfazit: Swissmedic akzeptiert nicht GLP-konforme Tierstudie ... 113
1.9.6. Fazit: Alarmierende Tierstudien, Resultate beschönigt und verheimlicht 113
1.10. Klinische Studien: Fehlend und sabotiert ... 114
1.10.1. Studien am Menschen müssen GCP-konform durchgeführt werden ... 114
1.10.2. Keine Pharmakokinetik-Studien beim Menschen trotz Auflage ... 114
1.10.3. Zulassungsstudien: Sabotage durch Aufhebung der Kontrollgruppe ... 116
1.10.3.1 Goldstandard: randomisierte kontrollierte Studien (RCT) ... 116
1.10.3.2 Aufhebung der Kontrollgruppe; Zulassungsstudien sind keine RCT mehr ... 116
1.10.3.3 Keinerlei Rechtfertigung für Aufhebung der Kontrollgruppe («Entblindung») ... 117
1.10.4. Zulassungsstudien: Besorgniserregende Zweimonatsdaten ... 118

1.10.4.1 Swissmedic und Hersteller: «Impfstoffe» sind «sicher» 118
1.10.4.2 Analyse der Zulassungsstudien: Erhöhte Morbidität in «Impfstoffgruppe» 119
1.10.4.3 Nachanalyse der Zulassungsstudien zeigt: Risiken überwiegen Nutzen 120
1.10.4.4 Fazit: Vernichtende Daten in den 2-Monatsdaten der Zulassungsstudien 123
1.10.5. Fazit: Völlig ungenügende klinische Studienlage 123
1.11. Moderna: Pharmakovigilanzsystem (PVS) ungeeignet für Überwachung der Arzneimittelsicherheit 123
1.12. Erste Hinweise auf mögliche Spätfolgen 126
2. Wirksamkeit 127
2.1. Minimaler therapeutischer Nutzen bei blossen Bagatellereignissen 127
2.1.1. Primäre Zielvorgabe: Schutz vor blossen Bagatellereignissen 127
2.1.2. Comirnaty®: Fehlende Wirksamkeit bei «bestätigten COVID-19-Erkrankungen» 128
2.1.3. Spikevax®: Fehlende Wirksamkeit bei «bestätigten COVID-19-Erkrankungen» 131
2.2. Kein ausgewiesener therapeutischer Nutzen bei «schweren» Erkrankungen 132
2.2.1. Sekundäre Zielvorgabe: Schutz vor «schweren» COVID-19-Erkrankungen 132
2.2.2. Comirnaty®: Fehlende Wirksamkeit bei «schweren COVID-19-Erkrankungen» 133
2.2.3. Spikevax®: Fehlende Wirksamkeit bei «schweren COVID-19-Erkrankungen» 133
2.3. Kein Schutz vor Übertragung 134
2.4. Vorgabe der FDA: Wirksamkeit von 50% soll genügen 134
3. Zwischenergebnis Ende 2020: Maximales Risiko, minimale Wirksamkeit 135
3.1. Ungenügende Sicherheit 135
3.2. Minimale Wirksamkeit 136
II. Wissensstand Swissmedic Mitte 2021 (Zulassung Jugendliche) 136
1. Risiken 136
1.1. Fehlende Qualitätskontrollen: Auf Chargenprüfung verzichtet? 136
1.1.1. Deutschland: Das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) schweigt zu Chargenprüfung 136
1.1.2. Schweiz: Chargenprüfung nur stichprobenartig? 137
1.2. Risikoreiche Einheitsdosis, insbesondere für Jugendliche 138

1.3. Comirnaty®: 42'086 unerwünschte Ereignisse und 1’223 gemeldete Todesfälle bis Februar 2021 139
1.3.1. Massive Nebenwirkungen, erhebliche Underreporting-Gefahr 140
1.3.2. Nebenwirkungen bei Säuglingen 141
1.3.3. ADE erneut als Risikosignal erkannt 141
1.4. Pfizer identifiziert negativen Einfluss auf die männliche Fruchtbarkeit als potentielles Risiko 141
1.5. Weltweite Nebenwirkungsmeldungen bis Juni 2021 142
1.5.1. Vorbemerkung: Verwendete Quellen, Darstellungsmethoden, Auffälligkeiten 142
1.5.1.1 Meldeverzug 144
1.5.1.2 Underreporting 144
1.5.1.3 Untersuchte Zeitpunkte 145
1.5.1.4 Rekonstruktion der Datenstände 145
1.5.1.5 Besonderheiten bestimmter Datenbanken 146
1.5.2. Datenlagen für Juni 2021 (CH, EU, USA) 147
1.5.2.1 Datenlage nach Löschungen/Umdeklarationen (Stand Februar 2023) ... 147
1.5.2.2 Historische Datenlage in Vorversion inklusive Abweichungen 148
1.5.2.3 Erläuterungen zu den Daten gemäss Vorversion 149
1.5.3. Nebenwirkungen bei Comirnaty® und Spikevax® (absolute Zahlen) 150
1.5.4. Nebenwirkungen bei Comirnaty® und Spikevax® (pro 1 Million «Impfstoffdosen») 151
1.5.5. Ausgewählte Nebenwirkungen: Herzprobleme, Thrombosen, Todesfälle, Totgeburten 151
1.5.5.1 Datenlage nach Löschungen/Umdeklarationen (Stand Februar 2023) ... 151
1.5.5.2 Historische Datenlage in Vorversion inklusive Abweichungen 152
1.5.5.3 Grafische Darstellung der ausgewählten Nebenwirkungen 153
1.6. Alarmsignal Todesfälle und schwere Nebenwirkungen 154
1.6.1. Rückzug von Arzneimitteln bei 50 Todesfällen / schweren Nebenwirkungen 154
1.6.2. Pandemrix®: Weltweit 5000 schwere Nebenwirkungen 155
1.6.2.1 «Befristete Bewilligung» durch Swissmedic 155
1.6.2.2 Impfkampagne Schweiz 156
1.6.2.3 Verschleierung erster Nebenwirkungen 156
1.6.2.4 Weitere Nebenwirkung: Narkolepsie (Schlafkrankheit) 157
1.6.2.5 Maximum der Narkolepsiefälle erst nach rund 7 Jahren feststellbar 158

1.6.2.6 Swissmedic anerkannte bereits 2010 Mängel des passiven Meldesystems 159
1.6.2.7 Total Nebenwirkungen und Fazit 160
1.7. COVID-19-«Impfstoff» deutlich gefährlicher als Grippe-, Schweinegrippe- und Masern-Impfstoff 161
1.7.1. Vergleich mit Grippe- und Schweinegrippe-Impfstoffen 161
1.7.1.1 Schweiz: Wenig aussagekräftige Datenlage 161
1.7.1.2 Deutschland: COVID-19-«Impfstoffe» 40mal tödlicher als Grippe-Impfstoffe 162
1.7.1.3 EU: COVID-19-«Impfstoffe» 21mal tödlicher als Grippe-Impfstoffe 163
1.7.1.4 USA: COVID-19-«Impfstoffe» 51mal tödlicher als Grippe-Impfstoffe 163
1.7.1.5 Überblick: Massive Zunahme an Nebenwirkungsmeldungen 164
1.7.2. Vergleich mit Masern-Impfstoffen 166
1.7.2.1 Masern: Massiv höhere (Ansteckungs-) und Sterblichkeitsrate 166
1.7.2.2 COVID-19-«Impfstoffe» deutlich gefährlicher als Masern-Impfstoff 168
1.7.3. Fazit: Nie dagewesene Anzahl Nebenwirkungen pro 1 Million Dosen 170
1.8. Erste Studien zu Herzproblemen, Gerinnungsstörungen und einem Todesfall 170
1.8.1. Herzprobleme (Myokarditis etc.): 5 Publikationen 171
1.8.2. Gerinnungsstörungen etc. (Thrombosen, Hirnschläge etc.): 44 Publikationen 172
1.8.3. Todesfälle: 1 Publikation 175
2. Wirksamkeit 176
2.1. Wirksamkeitsangaben bei Erwachsenen 176
2.2. Wirksamkeitsangaben bei Jugendlichen 176
2.2.1. Minimaler therapeutischer Nutzen bei blossen Bagatellereignissen 176
2.2.2. Keinerlei Daten für «schwere» Erkrankungen 177
2.3. Infektion mit SARS-CoV-2 schützt verlässlich vor Re-Infektion 177
3. Zwischenergebnis (Mitte 2021): Hohes Risiko bereits verwirklicht 181
III. Wissensstand Swissmedic Ende 2021 (Zulassungen «Booster» / Kinder) 182
1. Risiken 182
1.1. COVID-19-«Impfstoffe» werden öffentlich als Gentherapie bezeichnet 182
1.2. Toxische Wirkung des Spike-Proteins 182
1.3. Comirnaty®: Zulassungsstudie nicht GCP-konform, Datenfälschungen 186

1.4. Comirnaty®: Gefälschte Todesfallmeldungen, mehr Todesfälle in «Impfgruppe» 187
1.5. Comirnaty®: Mehr (schwerwiegende) Ereignisse in «Impfgruppe» . 188
1.6. Comirnaty®: Alarmierender Zwischenbericht (PSUR Nr. 1)..... 188
1.6.1. PSUR: Inhalt, Zweck und Einforderung seitens Zulassungsbehörden.... 188
1.6.2. Übermässig viele Todesfälle..... 189
1.6.3. Todesfälle: Ältere Vorerkrankte besonders gefährdet – fehlende Daten 190
1.6.4. Nebenwirkungen: Unter 50-Jährige übermässig betroffen..... 191
1.6.5. Anzahl Nebenwirkungen: Massive Unterschiede zwischen den Chargen 192
1.6.6. Viele gefährliche Chargen in der Schweiz?..... 192
1.6.7. Nebenwirkungen voreilig als «Signale, die keine Risiken darstellen», eingestuft 193
1.6.8. Fazit: PSUR Nr. 1 hätte zum umgehenden «Übungsabbruch» führen müssen 195
1.7. Spikevax®: 2 von 149 (1.3%) der Studienteilnehmer erlitten Perikarditis 195
1.8. Signifikante Variabilität bei Nebenwirkungen pro «Impfcharge» deutet auf gravierende Produktionsprobleme und fehlende GMP-Konformität hin..... 196
1.9. Weltweite Nebenwirkungsmeldungen weiter massiv angestiegen .. 198
1.9.1. Datenlagen für November 2021 (CH, EU, USA) 198
1.9.1.1 Datenlage nach Löschungen/Umdeklarationen (Stand Februar 2023) ... 198
1.9.1.2 Historische Datenlage in Vorversion inklusive Abweichungen 200
1.9.1.3 Erläuterungen zu den Daten gemäss Vorversion..... 200
1.9.2. Nebenwirkungen bei Comirnaty® und Spikevax® (absolute Zahlen) 201
1.9.3. Nebenwirkungen bei Comirnaty® und Spikevax® (pro 1 Million «Impfstoffdosen») 202
1.9.4. Ausgewählte Nebenwirkungen: Herzprobleme, Thrombosen, Todesfälle, Totgeburten..... 202
1.9.4.1 Datenlage nach Löschungen/Umdeklarationen (Stand Februar 2023) ... 202
1.9.4.2 Historische Datenlage in Vorversion inklusive Abweichungen 203
1.9.4.3 Grafische Darstellung der ausgewählten Nebenwirkungen..... 204
1.9.5. Im Besonderen: Nebenwirkungen bei Kindern 206
1.9.6. Datenlagen für Dezember 2021 (CH, EU, USA) 207
1.9.6.1 Datenlage nach Löschungen/Umdeklarationen (Stand Februar 2023) ... 207
1.9.6.2 Historische Datenlage in Vorversion inklusive Abweichungen 208

1.9.6.3 Erläuterungen zu den Daten gemäss Vorversion 209
1.9.7. Nebenwirkungen bei Comirnaty® und Spikevax® (absolute Zahlen) 210
1.9.8. Nebenwirkungen bei Comirnaty® und Spikevax® (pro 1 Million «Impfstoffdosen») 211
1.9.9. Ausgewählte Nebenwirkungen: Herzprobleme, Thrombosen, Todesfälle, Totgeburten 211
1.9.9.1 Datenlage nach Löschungen/Umdeklarationen (Stand Februar 2023) ... 211
1.9.9.2 Historische Datenlage in Vorversion inklusive Abweichungen 212
1.9.9.3 Grafische Darstellung der ausgewählten Nebenwirkungen 213
1.9.10. Im Besonderen: Nebenwirkungen bei Kindern 214
1.10. Massives Underreporting im Generellen 216
1.10.1. Studien zur (weltweiten) Untererfassung: Nur 6% Melderate 216
1.10.2. USA: Unter 3% aller Nebenwirkungen gemeldet 216
1.10.3. Schweiz: Melderate liegt bei 50% der Melderate von Deutschland 216
1.11. Underreporting bei Todesfällen: Ohne Obduktionen keine «Impf-»Toten 218
1.11.1. Internationale Warnungen und Aufrufe, mehr Obduktionen durchzuführen 218
1.11.2. Eigene Untersuchung: Zu wenige und untaugliche Obduktionen (Kanton Zürich) 219
1.11.3. Eigene Untersuchung: Zu wenige und untaugliche Obduktionen (Kanton Bern) 219
1.12. Kinder und Jugendliche: Kein Krankheitsrisiko, massives «Impf-»Risiko 219
1.12.1. Todesfälle bei Kindern und Jugendlichen 219
1.12.2. Angemessene Reaktion auf ein Alarmsignal: Zulassungsstopp bereits bei 15 Fällen mit Nebenwirkungen 220
1.13. Alarmsignal: Myokarditis 221
1.13.1. Myokarditis häufige und schwere Nebenwirkung 221
1.13.1.1 Myokarditis unter den häufig rapportierten Verdachtsfällen 221
1.13.1.2 Spikevax® und Comirnaty®: Hohe Meldungsraten gerade bei Jugendlichen 222
1.13.1.3 Myokarditis: Symptome und Sterblichkeitsrate 223
1.13.2. Weltweite Untersuchungen und Massnahmen 224
1.13.2.1 Studie: Massiv erhöhtes Risiko an Herzproblemen nach mRNA-Injektion 224
1.13.2.2 Weltweite Warnhinweise und gar Sistierungen der Zulassungen 225

1.13.2.3 Zögerliches Handeln von Swissmedic; Beschönigung der tatsächlichen Lage ... 226
1.13.3. Fazit: Massnahmen von Swissmedic zu Myokarditis/Perikarditis ungenügend ... 228
1.14. Schwangere: Unzureichendes Risikomanagement und verwirklichtes Risiko ... 228
1.14.1. Immer noch fehlende Daten ... 228
1.14.2. Herstellerdaten: Mehrere Totgeburten bei Schwangeren ... 229
1.14.3. Schottland: Massive Erhöhung der Neugeborenensterblichkeit ... 229
1.14.4. Utah: Fehlgeburten nach Fertilitätsbehandlung um 12 Prozent angestiegen ... 230
1.14.5. Weltweit Tausende von Totgeburten ... 230
1.14.6. Stillende Mütter: Spike-Protein und LNP mit mRNA in Muttermilch? ... 231
1.15. Korrelation von «Verdachtsfällen» von Nebenwirkungen mit COVID-19-mRNA-Injektion ... 232
1.15.1. Überproportionale Zunahme von Nebenwirkungen ... 232
1.15.2. Zeitlich enger Konnex von «Impfungen» und Nebenwirkungsmeldungen ... 232
1.15.2.1 Diverse Meldungen zeigen engen Konnex auf ... 233
1.15.2.2 August 2021: Analyse der EU-Daten ... 233
1.15.2.3 Zwischenfazit ... 234
1.15.3. Zeitlich verzögerter Konnex von «Impfungen» und Hospitalisierungen .. 234
1.15.4. Weitere Hinweise auf zeitlichen Konnex bei Sterblichkeit und Hospitalisierungen ... 235
1.15.4.1 Erwachsene ... 235
1.15.4.2 Kinder und Jugendliche ... 236
1.15.5. Australien: Schadenersatz bei Myokarditis und weiteren Nebenwirkungen ... 236
1.16. Schweiz: Auffälliges Sterbegeschehen in jüngeren Altersgruppen. 237
1.17. Studien zu Herzproblemen, Gerinnungsstörungen und Todesfällen 237
1.17.1. Herzprobleme (Myokarditis etc.): 84 Publikationen ... 237
1.17.2. Gerinnungsstörungen etc. (Thrombosen, Hirnschläge etc.): 129 Publikationen ... 244
1.17.3. Todesfälle: 3 Publikationen ... 254
2. Wirksamkeit ... 255
2.1. Erst- und Zweit-«Impfungen»: Aktualisierte und fehlende Daten ... 255
2.1.1. Minimaler therapeutischer Nutzen bei blossen Bagatellereignissen ... 255

2.1.1.1 Pfizer: Fehlende Wirksamkeit bei «bestätigten COVID-19-Erkrankungen» 255
2.1.1.2 Moderna: Keine aktualisierten Daten verfügbar 256
2.1.2. Kein ausgewiesener therapeutischer Nutzen bei «schweren» Erkrankungen 256
2.1.2.1 Pfizer: Fehlende Wirksamkeit bei «schweren COVID-19-Erkrankungen» 256
2.1.2.2 Moderna: Keine aktualisierten Daten verfügbar 257
2.1.3. Internationale Daten: Wirksamkeit sinkt bis in den negativen Bereich 257
2.1.3.1 Weltweit: «Impfkampagnen» ohne positiven Effekt 257
2.1.3.2 Kalifornien: Virenlast von «Geimpften» und «Ungeimpften» vergleichbar 258
2.1.3.3 England: Über 70% der wegen COVID-19 Hospitalisierten sind «geimpft» 259
2.1.3.4 Schottland: Über 70% der wegen COVID-19 Hospitalisierten sind «geimpft» 260
2.1.3.5 Dänemark: Relative Wirksamkeit von 37%–55% 260
2.1.3.1 Israel: Wirksamkeit fällt auf 23% 260
2.1.3.2 Mythos des «jahrelangen Schutzes» 261
2.1.4. Kein Schutz vor Übertragung 261
2.1.5. Zwischenfazit: Reine Phantasiezahlen der Hersteller 263
2.2. «Booster»: Fehlende oder unzureichend nachgewiesene Wirksamkeit 263
2.2.1. «Booster» von Beginn an eingeplant 263
2.2.2. Datenlage «Booster»: Unzureichende Studien und irreführende Berechnungen 263
2.2.2.1 Pfizer: Comirnaty® 263
2.2.2.2 Moderna: Spikevax® 264
2.2.2.3 Zwischenfazit: Zulassung des «Boosters» verantwortungslos 265
2.2.3. «Dritte Dosis» für Immunsupprimierte: Kein relevanter Wirksamkeitsnachweis erbracht 265
2.2.3.1 Pfizer: Comirnaty® 265
2.2.3.2 Moderna: Spikevax® 266
2.2.3.3 Zusammenfassung zur Wirksamkeit einer 3. Dosis bei Immunsupprimierten 266
2.2.3.4 Widersprüchliche Dosierung Auffrisch-mRNA-Injektion und 3. Dosis Comirnaty® versus Spikevax® 267

2.2.3.5 Zwischenfazit 268

2.3. Kinder ab 5 Jahre: Fehlende Wirksamkeit der COVID-19-«Impfung» 268

2.3.1. Minimaler therapeutischer Nutzen bei blossen Bagatellereignissen 268

2.3.2. Keinerlei Daten für «schwere» Erkrankungen 268

2.3.3. Fazit: Negatives Nutzen-Risiko-Verhältnis für Kinder von 5 bis11 Jahren 269

2.4. Infektion mit SARS-CoV-2 schützt vor Re-Infektion (Fortsetzung) .. 269

3. Zwischenergebnis (Ende 2021): Hohes Risiko, keine Wirksamkeit 272

IV. Wissensstand Swissmedic ab 2022 («Omikron-Variante») 272

1. Risiken 272

1.1. Schweizer Behörden: mRNA-Injektionen sind Gentherapien / GVO 272

1.1.1. Swissmedic: COVID-19-«Impfstoffe» mit «Gentherapie» vergleichbar... 273

1.1.2. BAFU stuft mRNA-«Impfstoff» als GVO ein 274

1.1.3. Auch Swissmedic stuft mRNA-«Impfstoff» als GVO ein..... 274

1.1.4. Fazit: Einstufung als GVO – illegale Zulassung der mRNA-Injektionen.. 275

1.2. Wohl immer noch fehlende GMP-Konformität: Deutsche Chemieprofessoren besorgt über Qualität von Comirnaty® 275

1.2.1. Völlig ungenügende erste Datenherausgabe 276

1.2.2. Erneute, weitgehende Verweigerung der Datenherausgabe 277

1.2.3. Fazit: Verweigerte Herausgaben als starkes Indiz für fehlende GMP-Konformität..... 277

1.3. Nebenwirkungen weltweit auf Höchstständen – Verschleierungstaktiken 278

1.3.1. Nebenwirkungen aller COVID-19-«Impfstoffe» 278

1.3.1.1 EU-Raum: 24'619 Todesfälle, 1.8 Mio. Nebenwirkungsmeldungen..... 278

1.3.1.2 USA: 27'968 Todesfälle, 2.1 Mio. Nebenwirkungsmeldungen 280

1.3.1.3 Schweiz: Höchststand von 236 Todesfällen..... 281

1.3.2. Verschleierungstaktiken der zuständigen Behörden 282

1.3.2.1 Swissmedic schiebt Post-Vac-Syndrom evidenzlos auf Long-Covid 282

1.3.2.2 Swissmedic stellt Berichterstattung zu Nebenwirkungen trotz Höchstständen ein 283

1.3.2.3 Swissmedic behauptet das völlige Fehlen von Todesfällen 284

1.3.2.4 USA: Einsicht in Autopsieberichte von Todesfällen verweigert..... 284

1.4. Weltweite Nebenwirkungsmeldungen zu Comirnaty® und Spikevax®: Mai 2022 284

1.4.1. Datenlagen für Mai 2022 (CH, EU, USA) 284

1.4.1.1 Datenlage nach Löschungen/Umdeklarationen (Stand Februar 2023) ... 284
1.4.1.2 Historische Datenlage in Vorversion inklusive Abweichungen ... 285
1.4.1.3 Erläuterungen zu den Daten gemäss Vorversion ... 286
1.4.2. Nebenwirkungen bei Comirnaty® und Spikevax® (absolute Zahlen) 287
1.4.3. Nebenwirkungen bei Comirnaty® und Spikevax® (pro 1 Million «Impfstoffdosen») ... 288
1.4.4. Ausgewählte Nebenwirkungen: Herzprobleme, Thrombosen, Todesfälle, Totgeburten ... 288
1.4.4.1 Datenlage nach Löschungen/Umdeklarationen (Stand Februar 2023) ... 288
1.4.4.2 Historische Datenlage in Vorversion inklusive Abweichungen ... 289
1.4.4.3 Grafische Darstellung der ausgewählten Nebenwirkungen ... 290
1.4.5. Im Besonderen: Nebenwirkungen bei Kindern ... 291
1.5. Weltweite Nebenwirkungsmeldungen zu Comirnaty® und Spikevax®: August 2022 ... 293
1.5.1. Datenlagen für August 2022 (CH, EU, USA) ... 293
1.5.1.1 Datenlage nach Löschungen/Umdeklarationen (Stand Februar 2023) ... 293
1.5.1.2 Historische Datenlage inklusive Abweichungen ... 294
1.5.2. Nebenwirkungen bei Comirnaty® und Spikevax® (absolute Zahlen) 295
1.5.3. Nebenwirkungen bei Comirnaty® und Spikevax® (pro 1 Million «Impfstoffdosen») ... 296
1.5.4. Ausgewählte Nebenwirkungen: Herzprobleme, Thrombosen, Todesfälle, Totgeburten ... 296
1.5.4.1 Datenlage nach Löschungen/Umdeklarationen (Stand Februar 2023) ... 296
1.5.4.2 Historische Datenlage inklusive Abweichungen ... 297
1.5.4.3 Grafische Darstellung der ausgewählten Nebenwirkungen ... 298
1.5.5. Im Besonderen: Nebenwirkungen bei Kindern ... 300
1.6. Weltweite Nebenwirkungsmeldungen zu Comirnaty® und Spikevax®: Februar 2023 ... 301
1.6.1. Datenlage für Februar 2023 (CH, EU, USA) ... 301
1.6.2. Nebenwirkungen bei Comirnaty® und Spikevax® (absolute Zahlen) 302
1.6.3. Nebenwirkungen bei Comirnaty® und Spikevax® (pro 1 Million «Impfstoffdosen») ... 303
1.6.4. Ausgewählte Nebenwirkungen: Herzprobleme, Thrombosen, Todesfälle, Totgeburten ... 303
1.6.5. Grafische Darstellung der ausgewählten Nebenwirkungen ... 304
1.6.6. Im Besonderen: Nebenwirkungen bei Kindern ... 306
1.6.6.1 Weltweit: 21'093 schwere Nebenwirkungen und 141 Todesfälle ... 306

1.6.6.2 Schweiz: Über 30'000 0–9-jährige Kinder «geimpft» 308
1.7. Comirnaty®: Erneuter alarmierender Zwischenbericht (PSUR Nr. 3) 308
1.7.1. Unerwünschte Ereignisse betreffen zu 60% unter 50-Jährige, schwere COVID-Erkrankungen sind häufig 309
1.7.2. Hörverlust/Tinnitus als Sicherheitssignal 310
1.7.3. Informationen für eine sichere Anwendung von Comirnaty® bei Schwangeren, Stillenden und weiteren Patientengruppen fehlen weiterhin 311
1.7.4. Anzahl Nebenwirkungen: Massive Unterschiede zwischen den Chargen 313
1.7.5. Viele gefährliche Chargen in der Schweiz 314
1.7.6. Fazit: Ungenügende Berücksichtigung der Daten aus PSUR Nr.3 durch Swissmedic 315
1.8. Massives Underreporting eindrücklich bestätigt 315
1.8.1. USA: «V-Safe»-Daten zeigen massives Underreporting auf 315
1.8.2. USA: Nur 61% aller Nebenwirkungen sind im VAERS korrekt erfasst 317
1.8.3. EU: Nur 20% aller Nebenwirkungen werden gemeldet 318
1.8.4. Deutschland: Nur 20% aller Nebenwirkungen werden gemeldet 319
1.8.5. Deutschland: Sprunghafter Anstieg von Spitalaufenthalten und Todesfällen 321
1.8.6. Schweiz: Nur 10% aller Nebenwirkungen werden gemeldet 322
1.9. Hersteller: Offenlegung grosser Risiken bei Produktion und Vertrieb 323
1.10. Kinder und Jugendliche massiv geschädigt 325
1.10.1. Weltweit: Viel zu hohe Todeszahlen bei Kindern und Jugendlichen 325
1.10.1.1 EU: 168 Todesfälle, davon 24 Todesfälle bei Säuglingen 325
1.10.1.2 USA: 112 Todesfälle bei Kindern und Jugendlichen 326
1.10.1.1 Deutschland: Mehr Kinder an mRNA-Injektion als an «COVID-19» verstorben 326
1.10.1.2 Swissmedic: 7 Säuglinge von «Impfnebenwirkung» betroffen 327
1.10.2. Experten und Gerichte: mRNA-Injektionen bei Kindern unverantwortlich 328
1.10.2.1 Experten: mRNA-Injektionen für gesunde Kinder unethisch 328
1.10.2.2 Experten: Hohe Einheitsdosis bei Jüngeren unverantwortlich 328
1.10.2.3 Booster-mRNA-Injektion: Nutzen-Risikoverhältnis für junge Erwachsene negativ 329
1.10.2.4 Erste Gerichts-/Behördenentscheide: Kindeswohl verletzt 330

1.11. Schwangere: Besorgniserregende Anzahl Fehl- und Totgeburten .. 330
1.11.1. Immer noch fehlende Daten – Hinhaltetaktik der Hersteller 330
1.11.2. Englische Gesundheitsbehörde warnt vor mRNA-Injektion während Schwangerschaft und Stillzeit 331
1.11.3. Weltweite Meldungen über Fehl- und Totgeburten massiv gestiegen 332
1.11.4. Österreichische Hebammen schlagen Alarm: Gehäufte Fehlgeburten ... 333
1.11.5. Weltweit: Historischer Rückgang von Lebendgeburten 333
1.11.5.1 Daten aus der EU 334
1.11.5.2 Daten aus Deutschland und Schweden..... 334
1.11.5.3 Tendenz aus Japan 336
1.11.6. Schweiz: Historischer Rückgang von Lebendgeburten 337
1.11.6.1 Erstmalige Feststellung des Geburteneinbruchs: August 2022 337
1.11.6.2 Datenanalyse Hagemann: Signifikanter Rückgang der Lebendgeburten 338
1.11.6.3 Analyse Prof. Beck: Korrelation zu «Impfaktivität» – Swissmedic stützt sich auf wenig valide Studien 339
1.11.6.4 Erweiterte Analyse Prof. Beck: Geburtenrückgang historischen Ausmasses 341
1.11.6.5 Ausschlussprinzip: mRNA-Injektionen als einzig plausible Erklärung 341
1.11.6.6 Daten eines Krankenversicherers belegen verstärkte Geburtskomplikationen ab 2022 343
1.11.6.7 Deutschland: Korrelation des Anstiegs von Totgeburten mit «Impfkampagne» 345
1.11.6.8 Fazit: Historisch einmaliger Geburteneinbruch zufolge «Impfung» 346
1.11.7. Fazit: Swissmedic trägt direkte Verantwortung für Geburtenrückgang ... 347
1.12. Männliche Fruchtbarkeit: Abnahme der Spermienkonzentration um 15.9% 348
1.13. Schädigung von Neugeborenen 349
1.13.1. mRNA-Injektion schädigt Stammzellen im Nabelschnurblut bei Neugeborenen 349
1.13.2. Anstieg von RSV-Fällen bei Säuglingen und Kleinkindern korreliert zeitlich mit mRNA-Injektion 349
1.14. Swissmedic vertuscht Einfluss der «Impfstoffe» auf die Fruchtbarkeit 350
1.14.1. Swissmedics Referenzen zwecks Beweises der «Unbedenklichkeit» halten fundierter Analyse nicht stand 351
1.14.1.1 Kurzdarstellung der 11 von Swissmedic angeführten Studien 353
1.14.1.2 Swissmedic unterliegt einem offenkundigen «Publication-Bias» 355

1.14.1.3 Fazit: Alle 11 Studien qualitativ ungenügend 356
1.14.2. Intervention der Prof. Beck und Vernazza bei Swissmedic 356
1.14.3. Fazit: Swissmedic argumentiert ohne faktische Grundlage 357
1.15. Schweiz: Auffälliges Sterbegeschehen in allen Altersgruppen 357
1.16. Schweiz: Massive Zunahme verschiedenster Krankheitsdiagnosen 358
1.17. Schädliche bis tödliche Wirkungsweise des Spike-Proteins 365
1.17.1. Tödliche Gefässschädigungen nach mRNA-Injektion 365
1.17.2. Spike-Protein verklumpt Blut – thromboembolische Ereignisse auf Höchstständen 366
1.17.3. Nachweis des Spike-Proteins neun Monate nach mRNA-Injektion 367
1.17.4. CDC entfernen Hinweis zum zeitlich limitierten Aufenthalt der mRNA und des Spike-Proteins im Körper 367
1.17.5. «Impf»-mRNA zirkuliert noch 28 Tage nach der «Impfung» im Blut 368
1.17.6. Laut Swissmedic ist die Menge des produzierten Spike-Proteins gänzlich unbekannt 369
1.17.7. Fazit: Potentiell tödlicher und doch unerforschter Wirkmechanismus 369
1.18. Alarmsignal: Myokarditis 369
1.18.1. EU: Myokarditis-Fälle häufen sich trotz Anpassung der «Impfempfehlungen» 370
1.18.2. USA: Myokarditis häufiger und schwerer als bisher angenommen 371
1.18.2.1 VAERS-Daten: 96% aller Myokarditisfälle sind mit Hospitalisation verbunden 371
1.18.2.2 Überproportional viele Myokarditis-Fälle bei Comirnaty® 372
1.18.2.3 Zwei gesunde Teenager sterben wenige Tage nach mRNA-Injektion mit Comirnaty® 373
1.18.2.4 US-Studie zeigt: Ungebundenes Spike-Protein korreliert mit «impf»-induzierter Myokarditis 374
1.18.3. Japan: Erhöhte Myokarditisraten werden anerkannt; Todesrisiko massiv erhöht 374
1.18.4. Skandinavien: Bis zu 15-fach erhöhtes Risiko für Myokarditis nach Spikevax® 375
1.18.5. Deutschland: Myokarditis laut Obduktionsergebnissen potentiell tödliche «Impf»-Nebenwirkung 376
1.18.6. Thailand: 30% der «Geimpften» zeigen kardiovaskuläre Komplikationen, 2.3% leiden an Myokarditis 377
1.18.7. Schweiz: 2.8% der «Geimpften» leiden an Herzmuskelzellschäden – 800-mal mehr als gemäss offiziellen Zahlen von Swissmedic 378

1.18.8. Israel: Myokarditis nicht Folge einer COVID-19-Erkrankung 380
1.18.9. Weltweit: Todesfälle bei Sportlern auf historischem Hoch; SADS 381
1.18.9.1 Plötzliche und unerwartete Todesfälle bei Sportlern auf historischem Hoch 381
1.18.9.2 Neu eingeführter Begriff des «plötzlichen Erwachsenentodes» (SADS). 382
1.18.10. Fazit Myokarditis 383
1.19. Alarmsignal: V-AIDS 383
1.20. Weitere Daten über die Gefährlichkeit der «Impfstoffe» 385
1.20.1. US-Militär: Massive Zunahme von Nebenwirkungen 385
1.20.2. Israel: 66% der Geboosterten haben Nebenwirkungen 386
1.20.3. Weltweite Zunahme von Notfalleinsätzen 386
1.20.4. Deutschland: Zentrum für «Impfgeschädigte» wird gegründet 387
1.21. Vielzahl weiterer Studien zu Herzproblemen, Gerinnungsstörungen und Todesfällen 388
1.21.1. Herzprobleme (Myokarditis etc.): 37 Publikationen 388
1.21.2. Gerinnungsstörungen etc. (Thrombosen, Hirnschläge etc.): 43 Publikationen 391
1.21.3. Todesfälle: 2 Studien 395
2. Wirksamkeit 396
2.1. Omikron-Variante: Rasche Abnahme der (relativen) Wirksamkeit (RRR) 396
2.1.1. Schwedische Studie: Relative Wirksamkeit von 23–59% 396
2.1.2. US-Studie: Relative Wirksamkeit bei Kindern rasch auf 12–51% gesunken 396
2.1.3. Kanada: Relative Wirksamkeit bei maximal 36% 397
2.1.4. Deutschland: «Impfeffektivität» Ende März 2022 nahe 0% 397
2.1.5. England: Zehn- bis Hunderttausende von Personen müssen «geimpft» werden, um statistisch eine schwere COVID-19-Erkrankung zu verhindern 398
2.1.6. Schweiz: mRNA-Injektion von jungen Erwachsenen basierend auf Daten des BAG und BfS nicht empfehlenswert 401
2.2. Kein Schutz vor Infektion und Übertragung 402
2.3. Negative Wirksamkeit des «Boosters»: Übertragungsdauer verlängert 404
2.4. Genesene besser vor Re-Infektion geschützt als «Geimpfte» 405
2.5. Länder sistieren COVID-19-«Impfungen» bei bestimmten Bevölkerungsgruppen wegen fehlenden Nutzens 406

2.5.1. Dänemark: Juli 2022 406
2.5.2. England: September 2022 407
2.5.3. Florida: Oktober 2022 407
2.6. Mangelhafte Erfassung von «Impfdurchbrüchen» 408
2.7. Erhöhtes Krankheits- und Sterbegeschehen bei «Geimpften» 410
2.7.1. Internationale Daten zeigen negative Wirksamkeit 411
2.7.1.1 EU: Schwere COVID-19-Erkrankungen sind eine häufige «Impfnebenwirkung»..... 411
2.7.1.2 Europa: Auffälliges Sterbegeschehen ab Beginn der «Impfkampagne». 412
2.7.1.3 USA: Übersterblichkeit nach Einführung der mRNA-Injektion auf neuem Höhepunkt..... 413
2.7.1.4 Kanada: 97.7% der COVID-19-Toten sind «geimpft» 416
2.7.1.5 England: 92% der COVID-19-Toten sind «geimpft»..... 417
2.7.1.6 Deutschland: Höchststand bei Hospitalisierten mit «Impfnebenwirkung» 419
2.7.1.7 Deutschland: Krankenstand und Sterblichkeit auf hohem Niveau 419
2.7.1.8 Portugal weist trotz hoher «Durchimpfrate» mehr COVID-19-Todesfälle aus als Südafrika mit einer niedrigen «Durchimpfrate»..... 424
2.7.1.9 Malta: COVID-19-Todesfälle erreichen 2022 historischen Höchststand. 426
2.7.1.10 Israel: «Booster» korreliert zeitlich mit Anstieg der Übersterblichkeit 427
2.7.1.11 Australien: «Impfkampagne» korreliert zeitlich mit Anstieg der Sterblichkeit, COVID-Erkrankungen und -Todesfälle von «Geimpften» dominieren 429
2.7.1.12 Neuseeland: COVID-19-Todesfälle nach «Booster»-Kampagne auf historischem Höchststand..... 432
2.7.2. Weltweite Analysen: «Impfungen» verursachen mehr Todesfälle als COVID-19 433
2.7.2.1 D4CE-Analyse zeigt: COVID-19-«Impfstoffe» verhindern weltweit gar keine Todesfälle, sondern sind mit erhöhter Übersterblichkeit assoziiert 434
2.7.2.2 Australien und Israel: Spitzenwerte bei der Gesamtmortalität korrelieren mit «Booster»-Kampagne, weltweit 13 Mio. «impfassoziierte» Todesfälle ... 436
2.7.3. Gleiches Muster in der Schweiz: «Geimpfte» erkranken und füllen die Spitäler 437
2.7.3.1 CSS-Gesundheitsstudie 2022: Schweizer Bevölkerung «kränkelt» seit Juni 2021 437
2.7.3.2 COVID-19-Erkrankungen sind eine häufige «Impf»-Nebenwirkung..... 440
2.7.3.3 Mehrzahl der «COVID-19-Hospitalisierten» sind «geimpft»..... 441
2.7.4. Fazit: mRNA-Injektionen verschlechtern Gesundheitszustand 445

2.8. Ergebnisse der publizierten Phase 1- bis Phase 4-Studien von Comirnaty® und Spikevax® ... 446
2.8.1. Comirnaty® ... 446
2.8.2. Spikevax® ... 449
2.8.3. Fazit zu den Publikationen bzgl. Comirnaty® und Spikevax® ... 450
2.9. Befristete Zulassung der adaptierten bivalenten Omikron-Booster-«Impfstoffe» ... 451
2.9.1. Bivalente «Omikron-Impfstoffe» bereits zum Zulassungszeitpunkt veraltet ... 451
2.9.2. Hersteller-Studien gänzlich ungenügend ... 452
2.9.2.1 Unzulässige Beschränkung von Zulassungsstudien auf nicht validierte Surrogatmarker ... 452
2.9.2.2 Spikevax® Bivalent Original / Omicron® ... 455
2.9.2.3 Comirnaty® Original/Omicron BA.1 ... 456
2.9.2.4 Spikevax® Bivalent Original / Omicron BA.4-5 ... 457
2.9.3. Studie: Wirksamkeit der bivalenten «Impfstoffe» mit 20–39% ungenügend ... 457
2.9.4. Fazit: Kein effektiver Wirksamkeitsnachweis erbracht ... 458
2.10. «Impfstoffhersteller» verweigern Datenfreigabe ... 458
2.11. Fazit (Ende 2022): Maximales Risiko bei negativer Wirksamkeit ... 459
2.11.1. Maximales Risiko ... 459
2.11.2. Negative Wirksamkeit ... 460
V. Ausblick: Einsatz von selbst replizierenden mRNA-«Impfstoffen»? ... 460

C. WIE GEFÄHRLICH WAR COVID-19 WIRKLICH? ... 461

I. Exkurs: Herkunft und Nachweis von SARS-CoV-2 ... 462
II. Wissensstand Swissmedic Mitte 2020 ... 463
1. Unwissenschaftliche BAG-Meldekriterien ... 463
1.1. Entkoppelung von Laborresultaten und klinischen Symptomen ... 463
1.1.1. Bei positivem PCR-Test: Klinische Symptome irrelevant ... 463
1.1.2. Bei klinischen Symptomen: negativer PCR-Test irrelevant ... 464
1.1.3. Fazit: Systematisch angelegte Übererfassung von COVID-19-Fällen ... 465
1.2. Positive PCR-Testergebnisse bei Gesunden laut Bundesrat wenig aussagekräftig ... 465
2. COVID-19: Keine lebensgefährliche Erkrankung ... 466

2.1. Vergleich Infektionstodesrate (IFR) versus Fallsterblichkeitsrate (CFR) 466
2.2. IFR von COVID-19: 0.5%–0.65% für Gesamtbevölkerung 468
3. Fazit: Untauglicher PCR-Test, Übererfassung von COVID-19 471
III. Wissensstand Swissmedic Ende 2020 (Erstzulassungen Erwachsene) 471
1. Weiterhin unwissenschaftliche BAG-Meldekriterien 471
1.1. PCR-Test: Ungeeignet zum Krankheitsnachweis 471
1.2. WHO: PCR-Test nur unter Berücksichtigung von Symptomen einsetzen 472
1.3. Keine Anpassung der BAG-Meldekriterien an neuste Erkenntnisse 472
1.4. Fazit: COVID-19-Fallerfassung in Schweiz systematisch falsch 472
2. COVID-19: Für Grossteil der Bevölkerung weniger gefährlich als Grippe 473
3. Auffälliges Sterbegeschehen / Übersterblichkeit 474
3.1. Vorbemerkungen: Zur Definition des Begriffs «Übersterblichkeit» . 474
3.1.1. Relevante Fragestellungen 474
3.1.1.1 Qualifizierung des Sterbegeschehens im «Pandemiejahr» 2020 474
3.1.1.2 Qualifizierung des Sterbegeschehens seit Einführung der mRNA-«Impfstoffe» 474
3.1.1.3 Klärung der Aussagekraft der BfS-Methoden 475
3.1.1.4 Klärung der Ursachen für Auffälligkeiten beim Sterbegeschehen im Jahr 2020 475
3.1.2. Ermittlung der «Übersterblichkeit»: Zwei verschiedene Methoden 475
3.1.2.1 Altersstandardisierte Sterberaten (WHO) versus absolute Sterbezahlen (BfS) 475
3.1.2.2 Methode 1: Altersstandarisierte Sterberaten (WHO) 476
3.1.2.3 Methode 2: Absolute Sterbezahlen (BfS) 476
3.1.2.4 Zwischenfazit: BfS-Methodik weist «nur» auffälliges Sterbegeschehen nach 477
3.1.3. Aussagewert und Manipulierbarkeit der BfS-Methodik 477
3.1.3.1 Manipulationen des BfS am Erwartungsband 477
3.1.3.2 WHO-Methode erforderlich zur Begründung von Sondermassnahmen .. 477
3.2. «Pandemiejahr» 2020: Keine Übersterblichkeit im historischen Jahresvergleich (1), aber auffälliges Sterbegeschehen (2) 478
3.2.1. Keine historisch relevante Übersterblichkeit 479
3.2.2. Auffälliges Sterbegeschehen 480
3.2.2.1 Relativierung in methodologischer Hinsicht 481

3.2.2.2 Welche Altersgruppen sind von diesem erhöhten Sterbegeschehen 2020 tatsächlich betroffen? ... 484
3.2.2.3 Zwischenfazit ... 484
3.2.2.4 Welche Ursachen kommen für das erhöhte Sterbegeschehen in Frage: Wirklich nur COVID-19? ... 485
3.3. Keine lebensbedrohende oder invalidisierende Gefahr für die Gesamtbevölkerung i.S.v. Art. 9a Abs. 1 HMG vorhanden ... 487
3.4. WHO-Definition erzeugt «COVID-19-Todesfälle» ... 488
3.4.1. WHO-Guidelines ... 488
3.4.2. BfS erzeugt zusätzliche «COVID-19-Todesfälle» ... 491
3.4.3. Differenzierung bei HIV/AIDS, nicht aber bei SARS-CoV-2/COVID-19 ... 492
3.4.4. Vorerkrankungen als Todesursache werden von COVID-19 «verdrängt» ... 492
3.4.5. Studie behauptet rund 86% «an» COVID-19 Verstorbene ... 494
3.4.6. Interessenkonflikte bei Ärzten befördern Übererfassung zusätzlich ... 494
3.5. Fazit: Keine Übersterblichkeit, aber teils erhöhtes Sterbegeschehen ... 495
4. Keine Überlastung der Spitäler im «Pandemiejahr» ... 496
4.1. Wichtige Kennzahlen und Fakten aus der Vergangenheit ... 496
4.2. Intensivstationen stossen regelmässig an Belastungsgrenzen ... 496
4.3. Zwei Lockdowns: Stets genügend Spitalbetten ... 498
5. Fazit Ende 2020: Keine «Pandemie» auszumachen ... 499
IV. Wissensstand Swissmedic Mitte 2021 (Zulassung Jugendliche) ... 500
1. BAG hält trotz WHO-Aufruf an unwissenschaftlichen Meldekriterien fest ... 500
1.1. WHO: PCR-Test höchstens geeignet als Diagnoseunterstützung ... 500
1.2. BAG-Meldekriterien immer noch nicht angepasst ... 500
2. COVID-19: Fehlende Bedrohung, insbesondere für Jugendliche ... 501
3. Auffälliges Sterbegeschehen / Übersterblichkeit ... 502
3.1. Keine Übersterblichkeit im historischen Jahresvergleich (1), kein auffälliges Sterbegeschehen (2) ... 502
3.1.1. Keine historisch relevante Übersterblichkeit ... 502
3.1.2. Kein auffälliges Sterbegeschehen? ... 502
3.2. Keine lebensbedrohende oder invalidisierende Gefahr für die Gesamtbevölkerung i.S.v. Art. 9a Abs. 1 HMG vorhanden ... 504
3.3. Fazit: Keine Übersterblichkeit, aber auffälliges Sterbegeschehen ... 505
4. Keine Überlastung der Spitäler trotz Bettenabbau ... 505
5. Fazit Mitte 2021: Gerade Jugendliche in keiner Weise bedroht ... 507

V. Wissensstand Swissmedic Ende 2021 (Zulassungen «Booster» / Kinder) 507
1. BAG-Meldekriterien nach Bundesgerichtsurteil obsolet 507
1.1. PCR-Test laut Bundesgericht «wenig aussagekräftig» 507
1.2. BAG handelt weiterhin nicht 507
2. «Delta-Variante»: Gefährlichkeit einer milden Grippe; Kinder ungefährdet 508
2.1. «Delta-Variante»: IFR von 0.01–0.02% 508
2.2. Betreffend Kinder im Besonderen 509
2.2.1. COVID-19 ist keine lebensbedrohende Gefahr für Kinder 509
2.2.2. Long COVID und PIMS: Keine Gefahr für Kinder 510
2.2.2.1 Long COVID 510
2.2.2.2 PIMS 511
2.2.3. Kinder sind keine «Superspreader» 512
2.2.4. Zwischenfazit 513
3. Auffälliges Sterbegeschehen / Übersterblichkeit 513
3.1. Keine Übersterblichkeit im historischen Jahresvergleich (1), kein auffälliges Sterbegeschehen (2) 513
3.1.1. Keine historisch relevante Übersterblichkeit 513
3.1.2. Kein auffälliges Sterbegeschehen? 514
3.2. Keine lebensbedrohende oder invalidisierende Gefahr für die Gesamtbevölkerung i.S.v. Art. 9a Abs. 1 HMG vorhanden 516
3.3. Fazit: Keine Übersterblichkeit, aber auffälliges Sterbegeschehen .. 517
4. Keine Überlastung der Spitäler trotz Bettenabbau; Hetzkampagne 517
4.1. Trotz Bettenabbau nie über 80% ausgelastet 517
4.2. Hetzkampagne gegen «Ungeimpfte» 519
4.3. Desinformationskampagne: «Epidemie der Ungeimpften» 520
5. Fazit Ende 2021: keine lebensbedrohliche / invalidisierende Krankheit 522
VI. Wissensstand Swissmedic ab 2022 («Omikron-Variante») 522
1. PCR-Test: Instrument zur künstlichen Aufblähung der Fallzahlen 523
1.1. Entkoppelung von «Fallzahlen» und «laborbestätigten Todesfällen» 523
1.2. Obsolete BAG-Meldekriterien für COVID-19-Fallerfassung 525
2. «Omikron-Variante»: So gefährlich wie eine Erkältung 525
2.1. «Omikron-Variante»: IFR von 0.001–0.002% 525
2.2. Kein Nachweis, dass COVID-19 Kinder gefährdet 526
2.3. Long COVID und PIMS als Gefahr? 527
2.3.1. Gefahr Long COVID bei Erwachsenen: Ja, aber wohl vorab für «Geimpfte» 527

2.3.2. Long COVID und PIMS bei Kindern: Sehr geringe Gefahr 529
3. Auffälliges Sterbegeschehen / Übersterblichkeit 530
3.1. Keine Übersterblichkeit im historischen Jahresvergleich (1), aber auffälliges Sterbegeschehen (2) 530
3.1.1. Keine historisch relevante Übersterblichkeit 530
3.1.2. Enorm auffälliges und gegenüber der 12 Vorjahre einzigartiges Sterbegeschehen 531
3.2. Analyse der Übersterblichkeits-Berechnung des BfS 532
3.2.1. Prof. Dr. Beck: Detail-Analyse zur BfS-Übersterblichkeits-Berechnung .. 532
3.2.2. Auffälliges Sterbegeschehen in den Jahren 2020 bis 2022 533
3.2.2.1 Situation bei den über 65-Jährigen 534
3.2.2.2 Situation bei den 0- bis 64-Jährigen 536
3.2.2.3 Mögliche Ursachen des auffälligen Sterbegeschehens 539
3.2.3. Methodenwillkür beim BfS 540
3.2.3.1 Situation bei den über 65-Jährigen 541
3.2.3.2 Situation bei den 0- bis 64-Jährigen 542
3.2.4. Jüngste Entwicklungen: Unhaltbare Berichte der NZZ 544
3.2.4.1 Mehr COVID-19-Todesfälle, als das BAG bisher rapportiert hat? 544
3.2.4.2 COVID-19 Todesfälle erklären die Sterblichkeitsausschläge? 545
3.2.4.3 Praktisch keine Todesfälle wegen der «Impfung»? 546
3.2.4.4 mRNA-Injektionen als einzige plausible These des auffälligen Sterbegeschehens ab 2021 546
3.3. Fazit: fehlende historische Übersterblichkeit in 2020, aber auffälliges Sterbegeschehen ab 2021 546
4. Die 470 «COVID-Toten» im Kanton Luzern waren primär über 80-Jährige mit positivem (PCR-)Test 548
5. Keinerlei Überlastung der Spitäler; manipulierte Fallzahlen 549
5.1. Gesamtauslastung der Intensiv-Betten zu keinem Zeitpunkt kritisch 549
5.2. Auslastung durch COVID-19-Patienten: Manipulierte Fallzahlen 551
6. Fazit ab 2022: Keinerlei Gesundheitsgefahr, Massnahmen obsolet 552
VII. Gesamtfazit: «COVID-19» war keine aussergewöhnliche Bedrohung 552

D. ABSCHLIESSENDE NUTZEN-RISIKO-ANALYSE PER JUNI 2023 553

1. Einleitung 553

2. Fragwürdiges Konzept der COVID-«Impfstoffe»: mRNA-Technologie ist risikobehaftet, unausgereift und mit gravierenden Qualitätsproblemen behaftet 555
3. Risiken der COVID-«Impfstoffe» 558
3.1. Ungenügende Überwachungsmassnahmen 558
3.2. Ungenügende Dosisfindungsstudien führten zu überhöhter Dosierung 560
3.3. Unerwünschte Ereignisse erreichen nach Zulassung historischen Höchststand – COVID-19 ist eine häufige Nebenwirkung 561
3.3.1. Gerinnungsstörungen 562
3.3.2. Herzmuskelentzündungen (Myokarditis) 563
3.3.3. Negativer Einfluss auf die Fertilität: Historischer Geburtenrückgang korreliert zeitlich mit «Impfkampagne» 566
4. Keine Schutzwirkung der COVID-«Impfstoffe» 568
4.1. Korrumpierte Zulassungsstudien zeigen Nutzen nur für Bagatellereignisse, nicht aber für schwere COVID-Erkrankungen .. 568
4.2. COVID-19-«Impfstoffe» zeigen negative Wirksamkeit und korrelieren mit erhöhtem Sterbegeschehen 571
5. Experimentalcharakter der COVID-mRNA-Injektionen 573
6. Fazit 575

E. UNZUREICHENDE RISIKOÜBERWACHUNG 578

I. Kein aktives Monitoring 578
II. Massives Underreporting in der Schweiz – völlige Passivität bei Swissmedic 578
III. Swissmedic billigt Aufhebung der Kontrollgruppe in den Zulassungsstudien 579
IV. Ignorierte Meldungen der Hersteller 580
V. Ignorierte Studien Dritter 580
VI. Unzureichende Chargenprüfung? 581

F. IRREFÜHRUNG DER BEVÖLKERUNG 581

I. Irreführende Kommunikation der Zulassungsentscheide 581
1. Erstzulassungen Erwachsene (ab 19.12.2020) 582
1.1. Pfizer / BioNTech (Comirnaty®) 582
1.1.1. Öffentliche Mitteilung von Swissmedic 582
1.1.2. Interner Wissensstand von Swissmedic 585

1.1.2.1 Zulassung in einem «ordentlichen Verfahren»? ... 585
1.1.2.2 Elementare Prüfschritte ausgelassen ... 586
1.1.2.3 Qualität und Sicherheit: Offene Punkte unterschlagen ... 587
1.1.2.4 Wirksamkeit: Impfschutz bei über 90%? ... 589
1.1.2.5 Nebenwirkungen «vergleichbar mit jenen nach einer Grippeimpfung»? ... 590
1.1.2.6 Zusätzliche elementare Auslassungen ... 590
1.1.3. Fazit ... 590
1.2. Moderna (Spikevax®) ... 591
1.2.1. Öffentliche Mitteilung von Swissmedic ... 591
1.2.2. Interner Wissensstand von Swissmedic ... 592
1.2.2.1 «Sorgfältige Prüfung»? ... 592
1.2.2.2 Qualität und Sicherheit: Offene Punkte unterschlagen ... 593
1.2.2.3 Vigilanz: Erfolgreiche Inspektion des Schweizer Sitzes von Moderna? ... 595
1.2.2.4 Hohe Wirksamkeit von 94 Prozent nach 14 Tagen? ... 595
1.2.2.5 Nebenwirkungen «vergleichbar mit jenen nach einer Grippeimpfung»? ... 596
1.2.3. Fazit ... 596
2. Erweiterung auf Jugendliche ab 12 Jahren (ab 04.06.2021) ... 596
2.1. Pfizer / BioNTech (Comirnaty®) ... 596
2.1.1. Öffentliche Mitteilung von Swissmedic ... 596
2.1.2. Interner Wissensstand von Swissmedic ... 597
2.2. Moderna (Spikevax®) ... 598
2.2.1. Öffentliche Mitteilung von Swissmedic ... 598
2.2.2. Interner Wissensstand von Swissmedic ... 599
3. «Booster»-Erweiterungen (ab 26.10.2021) ... 600
3.1. Moderna und Pfizer: «Booster» für bestimmte Bevölkerungsgruppen ... 600
3.1.1. Öffentliche Mitteilung von Swissmedic ... 600
3.1.2. Interner Wissensstand von Swissmedic ... 601
3.2. Pfizer / BioNTech (Comirnaty®): «Booster» ab 16 Jahren ... 602
3.2.1. Öffentliche Mitteilung von Swissmedic ... 602
3.2.2. Interner Wissensstand von Swissmedic ... 603
3.3. Moderna (Spikevax®) ... 604
3.3.1. Öffentliche Mitteilung von Swissmedic ... 604
3.3.2. Interner Wissensstand von Swissmedic ... 605
4. Erweiterung auf Kinder ab 5 Jahren ... 606
4.1. Pfizer / BioNTech (Comirnaty®; 10.12.2021) ... 606
4.1.1. Öffentliche Mitteilung von Swissmedic ... 606

4.1.2. Interner Wissensstand von Swissmedic 608
4.2. Moderna (Spikevax®; 13.05.2022) 609
4.2.1. Öffentliche Mitteilung von Swissmedic 609
4.2.2. Interner Wissensstand von Swissmedic 610
5. «Bivalente Booster»-Erweiterung (ab 29.8.2022) 611
5.1. Moderna (Spikevax® Bivalent Original / Omicron®) 611
5.1.1. Öffentliche Mitteilung von Swissmedic 611
5.1.2. Interner Wissensstand von Swissmedic 612
5.2. Pfizer (Comirnaty® Bivalent Original/Omicron BA.1) 613
5.2.1. Öffentliche Mitteilung von Swissmedic 613
5.2.2. Interner Wissensstand von Swissmedic 615
6. (Stillschweigende) Verlängerung der «befristeten» Zulassungen 615
6.1. Pfizer (verlängert bis 13.09.2023) 615
6.2. Moderna (verlängert bis 13.09.2023) 616
7. «Unbefristete» Zulassung und «ordentliche» Zulassung 616
7.1. Moderna: «Unbefristete» Zulassung für «Bivalenten Booster BA.4-5» 617
7.1.1. Öffentliche Mitteilung von Swissmedic 617
7.1.2. Interner Wissensstand von Swissmedic 618
7.2. Pfizer: Überführung der «befristeten» in eine «ordentliche» Zulassung 619
7.2.1. Öffentliche Mitteilung von Swissmedic 619
7.2.2. Zulassung «ohne besondere Auflagen»? 621
7.2.3. Swissmedic erteilt «ordentliche» Zulassung mit diversen Auflagen 623
7.2.3.1 Auflagen zur Präklinik 623
7.2.3.2 Auflagen zur Qualität 624
7.2.3.3 Auflagen zur Klinik: Übersicht 625
7.2.3.4 Auflage Klinik 18: Verzögerungstaktik und korrumpierte Pivotalstudie (Schlüsselstudie) 627
7.2.3.5 Auflage Klinik 20: Immer noch keine Daten zu Immunsupprimierten 628
7.2.3.6 Auflage Klinik 21: Fehlende Daten zu HIV-Erkrankten 629
7.2.3.7 Auflage Klinik 23: Studie zu Immunsupprimierten abgebrochen? 629
7.2.3.8 Auflage Klinik 26: Gestrichen aufgrund neuer «Argumentation»? 629
7.2.3.9 Auflage Klinik ZL.-Nr. 68710: Völlig ungenügende Daten bei Kindern 629
7.2.4. «Befristete Zulassung» unhaltbar – «Handlungsdruck» bei Swissmedic? 631
7.2.5. Fazit: Abermals irreführende Kommunikation; illegale Zulassung 632

7.3. Pfizer: «Zulassung» für «bivalenten COVID-19 Original / Omicron BA.4-5» ... 632
7.3.1. Öffentliche Mitteilung von Swissmedic ... 632
7.3.2. Interner Wissensstand von Swissmedic ... 634
7.3.2.1 Swissmedic auf private Anfrage: Zulassung nach Art. 11 HMG ... 634
7.3.2.2 Ordentliche Zulassung ohne klinische Zulassungsstudien? ... 635
7.4. Fazit ... 637
8. Fazit: Irreführende Medienmitteilungen ... 637
II. Fachinformation der mRNA-«Impfstoffe»: Ungenügende, fehlerhafte und irreführende Texte ... 637
1. Überblick über die noch (öffentlich) verfügbaren Fachinformationen ... 637
1.1. Comirnaty® ... 638
1.1.1. Comirnaty® (Konzentrat) ... 638
1.1.2. Comirnaty® Bivalent ... 639
1.2. Spikevax® ... 639
1.2.1. Spikevax® (0.2 mg/ml) für Erwachsene ... 639
1.2.2. Spikevax® (0.1 mg/ml) für Kinder ... 640
1.2.3. Spikevax® Bivalent ... 641
2. Geltende Anforderungen an die Fachinformation ... 641
2.1. Rubrik «Kontraindikationen» ... 641
2.2. Rubrik «Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen» ... 642
2.3. Rubrik «Schwangerschaft, Stillzeit» ... 643
2.4. Rubrik «Unerwünschte Wirkungen» ... 644
2.4.1. Zusammenfassung des Sicherheitsprofils ... 645
2.4.2. Liste der unerwünschten Wirkungen ... 645
2.5. Rubrik «Pharmakokinetik» ... 645
2.6. Rubrik «Präklinische Daten» ... 646
3. Diverse Rubriken in den Fachinformationen der mRNA-«Impfstoffe» sind inkomplett, irreführend und fehlerhaft ... 646
3.1. Schwere Nebenwirkungen fehlen oder werden verharmlost: Thromboembolische Ereignisse, Herpes Zoster, Myokarditis und COVID-19 ... 646
3.1.1. Komplett fehlende Hinweise auf thromboembolische Nebenwirkungen ... 647
3.1.2. Komplett fehlende Hinweise auf Herpes Zoster als Nebenwirkung ... 650
3.1.1. Komplett fehlende Hinweise auf Hörverlust/Tinnitus ... 652
3.1.2. Komplett fehlende Hinweise auf COVID-19 als Nebenwirkung ... 653

3.1.3. Völlig unzureichende Warnung vor Myokarditis, falsche Häufigkeitsangaben 655
3.1.3.1 Swissmedic: Myokarditis/Perikarditis «sehr selten» oder «unbekannt» .. 655
3.1.3.2 Unzulässig: Einstufung der Nebenwirkungshäufigkeit als «unbekannt» . 655
3.1.3.3 Dunkelziffer: Myokarditis als «gelegentliche» Nebenwirkung 657
3.1.3.4 Offizielle Daten: Myokarditis an der Grenze zur «seltenen» Nebenwirkung 657
3.1.3.5 Weitere Daten: Myokarditis als «häufige» Nebenwirkung 658
3.1.3.6 Fazit 658
3.2. Wichtige Warnhinweise fehlen ganz oder sind irreführend und falsch 658
3.2.1. Irreführende Warnhinweise für Schwangerschaft und Fertilität 658
3.2.2. Fehlende Warnhinweise für Stillende 661
3.2.3. Fehlende Warnhinweise zu Todesfällen 662
3.2.4. Fehlende Warnhinweise für Patienten mit einem erhöhten Thromboserisiko 664
3.2.5. Fehlende Warnhinweise betreffend ältere und vorerkrankte Menschen . 665
3.2.6. Nicht hinreichend kommunizierter Warnhinweis betreffend Immunsupprimierte 666
3.3. Angaben zur «präklinischen Daten»: Toxizität wird verharmlost, Sicherheit wird basierend auf nicht vorhandenen Daten postuliert. 667
3.4. Daten zur «Pharmakokinetik» werden in der Fachinformation unterschlagen 668
3.4.1. Fachinformationen Comirnaty® / Spikevax®: Vermerk «nicht zutreffend» 668
3.4.2. Durchgeführte Pharmakokinetik-Studien 669
3.4.3. Angeblicher Verzicht unzulässig 669
3.4.3.1 Vergleich mit Zolgensma®: Nachträgliche Untersuchungen bei Verstorbenen 669
3.4.3.2 mRNA-Injektionen: Keinerlei systematische Untersuchungen 671
3.4.4. Fazit: Fachinformationen zu «Pharmakokinetik» irreführend und falsch. 671
3.5. Überhöhte und irreführende Wirksamkeitsangaben 672
3.5.1. Illusorisch hohe Wirksamkeitsangaben 672
3.5.2. Spikevax® Bivalent: Fehlende Wirksamkeit verschleiert 672
3.6. Angaben zur Qualifizierung als GVO völlig ungenügend 674
3.6.1. Gefahr der reversen Transkription unterschlagen 674
3.6.2. «Impfstoffe» als «Gentherapien» bzw. «GVO» 674

4. Fazit: Swissmedic bewilligt falsche und irreführende Arzneimitteltexte 676
III. «FAQ» auf Swissmedic-Website 676
1. Frage 1: Sind die COVID-19-Impfstoffe sicher? 676
2. Frage 2: Wirken die Impfstoffe? 677
3. Frage 4: Ist es nicht gesünder, wenn ich die Krankheit durchmache, um eine Immunität zu erlangen? 678
4. Frage 6: Kann ich COVID-19 übertragen, wenn ich geimpft bin? 680
5. Frage 8: Verändern mRNA-Impfstoffe meine DNA? 680
6. Frage 12: Mit welchen Impfreaktionen muss ich rechnen? 681
7. Frage 13: Ich bin schwanger oder möchte bald schwanger werden. Kann die Impfung meine Fruchtbarkeit beeinflussen? 682
8. Fazit: Swissmedic verbreitet auf ihrer Webseite falsche und irreführende Informationen 683
IV. Weitere Auslassungen und Beschwichtigungen durch Swissmedic 683
1. Gegenüber der Öffentlichkeit 683
1.1. Swissmedic: «Keine Hinweise auf Ansammlung der LNP» 683
1.2. Swissmedic: «Keine nachgewiesenen Todesfälle» 684
1.3. Swissmedic verharmlost Nebenwirkungen 685
1.4. Swissmedic verbreitet falsche Informationen in «Vigilance-News» 686
1.5. Swissmedic: «Kein Einfluss auf die Fruchtbarkeit» 687
1.6. Swissmedic: Lipidnanopartikel «kein Risiko» 687
1.7. Swissmedic verbreitet falsche Informationen an Pressekonferenz . 688
2. Gegenüber Einzelpersonen 688
2.1. Verbreitung von Falschinformationen an Privatpersonen zum Spike-Protein 688
2.1.1. «Physiologische Schäden durch das Spike-Protein sind nicht zu erwarten» 688
2.1.2. Spike-Protein nur «kurzzeitig» produziert 689
2.1.3. «Keine wissenschaftlichen Belege für die Aussage, dass das Spike-Protein Schäden verursacht» 689
2.2. Swissmedic: Lipidnanopartikel «nicht schädigend» 689
3. Fazit 690

A. EINLEITENDE ANMERKUNGEN

I. Funktion des vorliegenden Evidenzreports 2.0

1 Der vorliegende Evidenzreport betreffend Risiken und Wirksamkeit der mRNA-Injektionen sowie die Gefährlichkeit von SARS-CoV-2 dient der Bereitstellung rechtserheblicher Evidenz für eine am 14. Juli 2022 bei der Staatsanwaltschaft des Kantons Bern eingereichte *Strafanzeige gegen Swissmedic*. Daher folgt der Evidenzreport bezüglich der Darstellung des rechtserheblichen Sachverhalts bestmöglich der Struktur besagter Strafanzeige.

2 Bei der hier vorliegenden Version 2.0 handelt es sich um die **aktualisierte Fassung des Evidenzreportes vom 14. Juli 2022.** Die aktualisierte Fassung umfasst die für die strafrechtliche Beurteilung des vorliegenden Falles wesentliche Evidenz (soweit uns bekannt) bis März 2023, punktuell bis August 2023.

3 Dieser Evidenzreport soll (wie bereits die Erstfassung) es der zuständigen Behörde ermöglichen, die Evidenz für den in der Strafanzeige zusammengefassten rechtserheblichen Sachverhalt samt weiterführenden Hinweisen ohne weiteres aufzufinden und zu verstehen. Darüber hinaus wird die hier vorliegende Fassung 2.0 des Evidenzreports wie bereits die erste Fassung vom 14. Juli 2022 zur Aufklärung der Bevölkerung und zum Schutz derselben publiziert auf: *https://corona-anzeige.ch*.

4 Zum Gelingen dieses Gesamtwerkes haben zahlreiche Wissenschaftler aus der ganzen Welt über Monate mit ihrer ausgezeichneten Expertise und mit viel Herzblut unentgeltlich mit beigetragen. Ihnen allen gebührt der Dank des Projektleiters, Philipp Kruse (Rechtsanwalt, Zürich) und der Dank all jener Menschen, welchen dieses Werk nun zur nicht-kommerziellen Nutzung unentgeltlich zur Verfügung stehen soll.

5 **Eine kommerzielle Verwendung des vorliegenden Evidenzreports durch Dritte ist untersagt.**

II. Gegenstand der Untersuchung

6 Gegenstand der vorliegenden strafrechtlich motivierten Untersuchung stellen die befristeten Zulassungen der beiden in der Schweiz vornehmlich angewendeten COVID-19-mRNA-Injektionen von Pfizer/BioNTech (Comirnaty®, Marktanteil 36.7%) und Moderna (Spikevax®, Marktanteil 62.9%)[1] dar.

---

1 Swissmedic, «Verdachtsmeldungen unerwünschter Wirkungen der COVID-19 Impfungen in der Schweiz – 29. Update», 24.02.2023 (Comirnaty / Moderna), *https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/coronavirus-covid-19/covid-19-vaccines-safety-update-19.html*.

7 In zeitlicher Hinsicht liegt der Fokus auf dem Zeitraum ab Beginn der ersten Zulassungsentscheide (Ende Dezember 2020) bis zum Ablauf der zweijährigen Phase (Dezember 2022), in welcher von den Herstellern eigentlich der hinreichende Nachweis von Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit der «befristet» zugelassenen Arzneimittel zwecks Überführung in eine ordentliche Zulassung hätte erbracht werden müssen. Diese **zweijährige Beobachtungsperiode ab Ende 2020 bis Ende 2022** wurde gegliedert anhand der seitens Swissmedic getroffenen Entscheide betreffend «befristete» Zulassung (und Zulassungserweiterungen) der mRNA-«Impfstoffe» Comirnaty® und Spikevax®, insbesondere:

- Erstzulassungen für Erwachsene (ab 19.12.2020),
- Zulassungserweiterungen
  - für Jugendliche (ab 04.06.2021),
  - für die ersten «Booster (ab 26.10.2021) und
  - für die «Omikron-Booster» (ab 29.08.2022).

8 Für jede einzelne dieser insgesamt vier Zeitspannen wurde anhand der öffentlich verfügbaren Daten der damals jeweils vorhandene **Wissensstand von Swissmedic** ermittelt, auf dessen Basis Swissmedic die entsprechenden Zulassungsentscheide getroffen hatte. Dabei wurden in vorliegender Analyse all diejenigen Daten berücksichtigt, welche sich zu den **Risiken und der Wirksamkeit der mRNA-«Impfstoffe»** äussern – also das für jede Arzneimittelzulassung zentrale «Nutzen-Risiko-Verhältnis» beschlagen *(Abschnitt B).* In diese Abwägung gehört zwingend auch die Klärung der Frage, zum Schutz vor welcher Art von Krankheit das Arzneimittel zum Einsatz kommen soll: Entsprechend wurde die **Gefährlichkeit von COVID-19** für jede der vier Zeitspannen ebenfalls untersucht *(Abschnitt C).*

9 Diese viermalig vorgenommene «Nutzen-Risiko-Analyse» wird anschliessend von einer **Gesamtwürdigung der zweijährigen Beobachtungsperiode** abgerundet *(Abschnitt D).*

10 Zuletzt werden die unzureichende Risikoüberwachung (Abschnitt E) sowie ausgewählte **öffentlichkeitswirksame Ankündigungen von Swissmedic auf deren Wahrheitsgehalt** untersucht *(Abschnitt F).*

III. Methodik

11 Zwecks Beurteilung von Nutzen und Risiken der COVID-19-mRNA-Injektionen wurden die verfügbaren Studien einer gründlichen Analyse unterzogen. Zur Beurteilung der Studienqualität und infolgedessen der Aussagekraft der durch sie generierten Daten wurden geltende Kriterien für eine evidenzbasierte Medizin angewendet.

12 Die «Evidenzpyramide» veranschaulicht, welche Studien mit einer hohen und welche mit einer niedrigen Aussagekraft verbunden sind:[2]

13 An der Spitze der Pyramide steht die «Meta-Analyse», welche die Resultate mehrerer randomisierter kontrollierter Studien (RCT,«randomized controlled trial») zusammenfasst. Sie generieren die qualitativ hochwertigste Evidenz.

14 An zweitoberster Stelle steht die randomisierte kontrollierte Studie, bei der die generierte Evidenz im Normalfall von hoher Qualität ist. Diverse Parameter wie z.B. die Anzahl der Versuchspersonen, die Auswahl der Diagnostik oder die statistische Analyse können die Aussagekraft der Studie relativieren.

15 Im unteren Teil der Pyramide finden sich alle Studien, bei denen die generierte Evidenz von niedriger Qualität ist. Hierzu gehören u.a. Beobachtungsstudien, Datenbankanalysen oder auch Modellierungsstudien. Letztere entwerfen auf der Grundlage vorhandener Daten unterschiedliche Szenarien, zum Beispiel zur Ausbreitung von Krankheitserregern. In die Berechnungen fliessen mehrere Faktoren ein. Deren Einflüsse und Wechselbeziehungen lassen sich mit Hilfe des Modells mathematisch beschreiben.

16 Alle Studien aus dem unteren Bereich der Evidenzpyramide sind anfällig für einen «Bias», d.h. für systematische Fehler, die zu einer Verzerrung der Resultate führen. Aufgrund des

[2] SportsandScience.de, «Was ist die Evidenzpyramide und welche Aussagekraft haben Studien?», 13.06.2023, *https://sportsandscience.de/evidenzpyramide/*.

Risikos, falsche Resultate zu liefern, resultieren aus solchen Studien für medizinische Leitlinien nur schwache Empfehlungen.

17 **Starke Empfehlungen können nur aus Meta-Analysen und RCT resultieren, da nur diese Art von Studien zuverlässige Resultate liefert.**[3]

B. mRNA-«Impfstoffe»: Risiken und Wirksamkeit

18 Die Zulassungsbehörde Swissmedic verfügte zu unterschiedlichen Zeitpunkten über unterschiedlich weitreichende Informationen zu den zuzulassenden Substanzen. Wie einleitend (N 6 ff.) dargelegt, werden nachfolgend diejenigen Wissensstände von Swissmedic aufgezeigt, über welche Swissmedic im jeweils relevanten Zeitpunkt verfügt haben musste:

I. Wissensstand Swissmedic Ende 2020 (Erstzulassungen Erwachsene)

1. Risiken

1.1. Neue, noch nicht erprobte Wirkungsweise: «Gen-Therapie»

1.1.1. Ausgangslage Ende 2020

19 Swissmedic stufte die mRNA-Präparate in der Öffentlichkeit von Anbeginn als «Impfungen»[4] oder als «Impfstoffe» ein, mit welchen eine «aktive Immunisierung zur Vorbeugung der durch das SARS-CoV-2-Virus hervorgerufenen COVID-19-Erkrankung»[5] herbeigeführt werden soll. Swissmedic qualifizierte die mRNA-Präparate demnach als «immunologische Arzneimittel» im Sinne von Art. 2 lit. b AMBV (SR 812.212.1), ohne auf die besondere Wirkungsweise dieser Präparate näher einzugehen.

20 Dabei war bereits Ende 2020 offensichtlich, dass es sich bei den mRNA-Präparaten nicht um konventionelle Impfungen handeln konnte. Sowohl seitens der Hersteller als auch seitens der Zulassungsbehörden der USA (*FDA*) und der EU (*EMA*) waren die mRNA-Präparate im Jahr 2019 **als Gen-Therapien klassifiziert worden:**[6]

---

3 Amboss, «Studientypen der medizinischen Forschung», Stand 19.10.2022, *https://www.amboss.com/de/wissen/Studientypen_der_medizinischen_Forschung/*.

4 So in den Medienmitteilungen, siehe dazu hinten N 1965 ff.

5 So in den Fachinformationen; vgl. dazu hinten N 2097 ff.

6 United States Securities and Exchange Commission (SEC), «Form F1 registration statement under the Securities Act of 1933, BioNTech SE», 09.09.2019, *https://www.sec.gov/Archives/edgar/data/1776985/000119312519241112/d635330df1.htm*, S. 7 («**Some of our product candidates are classified as gene therapies by the U.S. Food and Drug Administration and the European Medicines Agency.** Even though our mRNA product candidates are designed to have a different mechanism of action from gene therapies, the association of

«Einige unserer Produktkandidaten werden von der US-amerikanischen Food and Drug Administration [FDA] und der Europäischen Arzneimittelagentur [EMA] als **Gentherapien** eingestuft.»

21 Ende 2021 bezeichnete zudem auch ein Vertreter der Pharma-Industrie die COVID-mRNA-«Impfungen» in aller Öffentlichkeit ausdrücklich als «ein Beispiel für Zell- und Gentherapie» (N 592).

22 Erst im Verlauf des Jahres 2022 liess Swissmedic auch öffentlich durchblicken, dass die mRNA-«Impfstoffe» durchaus «vergleichbar» seien mit «Gentherapien» (N 872 ff.).

23 Angesichts dieser Begriffsverwirrung, welche Swissmedic ab Ende 2020 massgeblich mitgeprägt hatte, ist zuerst eine Auslegeordnung betreffend die unterschiedlichen Funktionsweisen von Gentherapien und konventionellen Impfstoffen vorzunehmen, ehe dann eine Zuordnung der mRNA-Injektionen erfolgt:

1.1.2. Funktionsweisen: Impfstoff versus Gentherapie

1.1.2.1 Funktionsweise von konventionellen Impfstoffen

24 Bei bisher angewendeten etablierten Impfungen wurde eine unschädliche Menge eines abgetöteten oder abgeschwächten Erregers (aktive Impfung) oder wurden direkt Antikörper (passive Impfung) in den Körper eingebracht. Im Fall der aktiven Impfung erkannte das menschliche Immunsystem den Erreger basierend auf seinen spezifischen Erkennungsmerkmalen, welche er auf der Oberfläche trägt, als fremd und aktivierte die Immunabwehr, sodass spezifische Antikörper und Gedächtniszellen produziert wurden, welche den Erreger unschädlich machten. Das Immunsystem wurde somit prophylaktisch «trainiert», indem es **fremde Erkennungsmerkmale eines fremden Erregers** erfasste, darauf reagierte und den Erreger bei einer späteren Begegnung rasch zerstören konnte.[7]

1.1.2.2 Funktionsweise herkömmlicher Gentherapien

25 Laut *Pschyrembel* handelt es sich bei der Gentherapie um die **Ausschaltung einer genbedingten Fehlfunktion oder Wiederherstellung einer normalen Genfunktion** bei Erkrankungen, die durch Elimination oder Bereitstellung eines Proteins zu beeinflussen sind.

---

our product candidates with gene therapies could result in increased regulatory burdens, impair the reputation of our product candidates, or negatively impact our platform or our business.»), S. 35 (**«Some of our product candidates are classified as gene therapies by the FDA and the EMA»**).

7 BGV, «Das Prinzip der Impfung», 01.07.2022, *https://www.bgv-impfen.de/prinzip-der-impfung.html*.

Indikatoren, welche eine Gentherapie erforderlich machen können, sind erbliche Stoffwechsel- und retrovirale Erkrankungen sowie Tumoren.[8]

26 Laut der der *Amerikanischen Gesellschaft für Zell- und Gentherapie* wird als Gentherapie die **Verwendung von genetischem Material** (DNA oder RNA) **zur Behandlung oder Vorbeugung einer Krankheit bezeichnet, die auf einem genetischen Defekt beruht.** Die Gentherapie zielt hierbei darauf ab, die zugrunde liegende Ursache von Krankheiten, z. B. Veränderungen in unseren Genen, anzugehen. Wenn Gene wie ein Bauplan für unseren Körper sind, kann die **Gentherapie fehlende Teile ergänzen oder bestehende Gendefekte korrigieren**.[9]

27 Gemäss dem deutschen Bundesministerium für Bildung und Forschung «werden bei einer Gentherapie Gene oder Genabschnitte mit der korrekten Erbinformation in Körperzellen oder Gewebe der Betroffenen eingefügt. Die Gene wirken dann wie ein Medikament: **Die korrekte DNA wird in RNA und schliesslich in Proteine umgewandelt.** Je nach Methode **verbleiben die ‹neuen› Gene über Tage, Wochen, Monate oder Jahre in den Körperzellen.**»[10]

1.1.3. mRNA-Injektionen: Herstellprozess und vorgesehene Wirkungsweise

28 Im Folgenden wird dargelegt, warum die mRNA-Injektionen aufgrund ihrer Wirkungsweise gerade nicht den herkömmlichen Impfungen zuzuordnen, sondern vielmehr als eine spezielle Art «Gentherapie» – eine eigentliche «Gen-Prophylaxe» – zu qualifizieren sind. Um die vorgesehene Wirkungsweise der mRNA-Injektionen besser verstehen zu können, ist vorab deren Herstellprozess zu beleuchten:

1.1.3.1 Herstellprozess der mRNA-«Impfstoffe»

29 Die Herstellung von mRNA-«Impfstoffen» erfolgt nach folgendem, sehr vereinfacht dargestelltem Prozedere:[11]

---

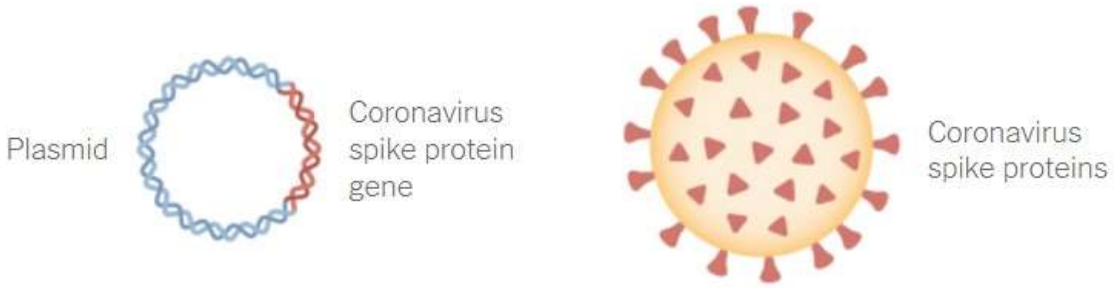
8 Pschyrembel, «Gentherapie», 11.2022, *https://www.pschyrembel.de/Gentherapie/K08MG*.

9 ASGCT, «Gene Therapy», 31.10.2022, *https://patienteducation.asgct.org/gene-therapy-101/gene-therapy-basics*.

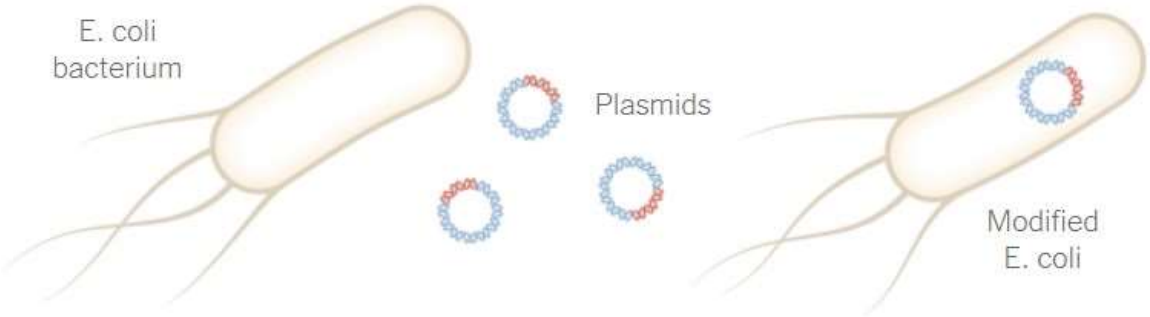
10 Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF), «RNA statt DNA: die „Gentherapie" der Zukunft? - Wissenschaftler erforschen innovative Therapie gegen Mukoviszidose», 03.2012, *https://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/rna-statt-dna-die-gentherapie-der-zukunft-wissenschaftler-erforschen-innovative-therapie-2832.php*.

11 Zum Ganzen (inkl. nachfolgender Grafiken): The new york times, «How Pfizer Makes Its COVID-19 Vaccine», 28.04.2021, *https://www.nytimes.com/interactive/2021/health/pfizer-coronavirus-vaccine.html*; NIH, «COVID-19 mRNA Vaccine Production», 31.08.2021, *https://www.genome.gov/about-genomics/fact-sheets/COVID-19-mRNA-Vaccine-Production*; Siehe auch: SOUSA ROSA et al., «mRNA vaccines manufacturing: Challenges and bottlenecks», 24.03.2021, *https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7987532/;* PARDI *et al., FN* 44.

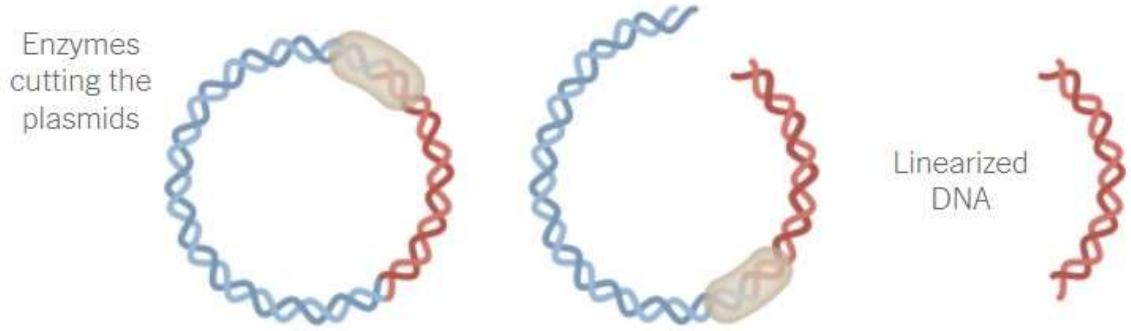
- Nach Analyse der mit SARS-CoV-2 in Zusammenhang gebrachten viralen Gensequenzen wird von Forschern das Spike-Protein-Gen als «Impfstoff»-Kandidat ausgewählt. Die entsprechende Gensequenz führt in der menschlichen Wirtszelle zur Produktion eines funktionalen Spike-Proteins, welches an die Zelloberfläche transportiert wird und so die Zelle zu einem Ziel macht, welches vom Immunsystem erkannt und angegriffen wird.
- Auf Basis dieser Erkenntnis wird das Spike-Protein-Gen synthetisch hergestellt und in ein Plasmid, ein kleines, kreisförmiges Stück DNA, eingefügt.



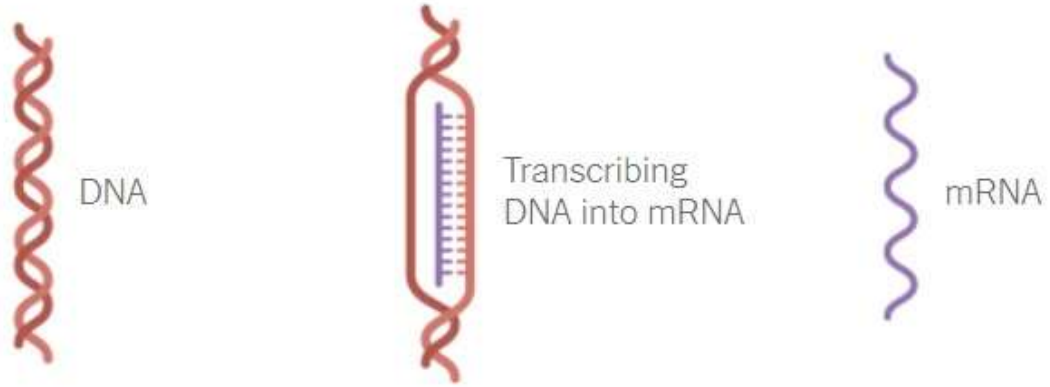
- Diese künstlich hergestellten Plasmide werden dann in modifizierte E. coli-Bakterien eingeschleust.



- In einer warmen Umgebung werden die Bakterien (und damit die in diesen enthaltenen Plasmide) in einer 300-Liter-Nährstoffbrühe massiv vermehrt. Während der Phase schnellsten Wachstums verdoppelt sich die Anzahl der Bakterien-Zellen, und damit der Plasmid-DNA-Moleküle, alle 20 Minuten.
- Nach Abschluss dieser Fermentierung werden der Bakterienbrühe Chemikalien beigefügt, um die Bakterien aufzubrechen und die Plasmide aus ihren Zellen zu lösen.
- Die Mischung wird dann gereinigt und die Plasmide auf ihre Qualität überprüft.
- Danach werden dem Gemisch Enzyme zugesetzt, welche die runden Plasmide so zerschneiden, dass die Spike-Protein-Gensequenz herausgetrennt wird (Linearisierung).



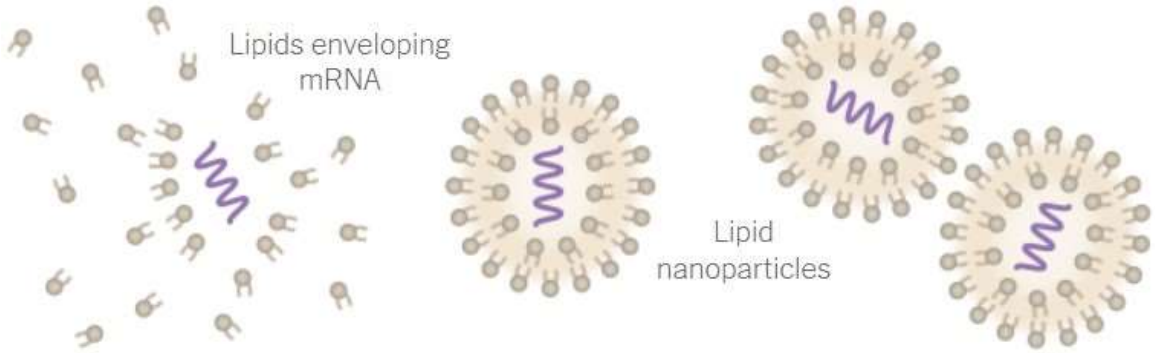
- Schliesslich werden alle restlichen Bakterien und Plasmidfragmente herausgefiltert – übrig bleiben darf nur die gereinigte Spike-Protein-Gensequenz (DNA).
- Diese DNA-Sequenz wird dann mit RNA-Polymerase-Enzymen und RNA-Bausteinen, sogenannten Nukleotiden, gemischt. Über mehrere Stunden hinweg brechen Enzyme die DNA-Vorlagen auf und transkribieren sie in mRNA-Stränge. Zum Einsatz kommen dabei unter anderem **modifizierte Nukleotide** wie 1-Methylpseudouridine: Das in der RNA natürlich vorkommende Uridin wird dabei durch künstliches Pseudouridin ersetzt, um den Schutz gegenüber Nukleasen (welche RNA abbauen) zu erhöhen und somit die RNA stabiler zu machen.[12]



- Auch dieses Gemisch muss anschliessend gefiltert werden, um **unerwünschte DNA**, Enzyme oder andere Verunreinigungen zu entfernen.
- In einem separaten Verfahren werden **Lipide** (fettartige Moleküle) produziert und mit Ethanol gemischt.

12 MORAIS et al., «The Critical Contribution of Pseudouridine to mRNA COVID-19 Vaccines», 04.11.2021, *https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fcell.2021.789427/full*; Scinexx, «Die Tücke liegt im Detail», 08.10.2021, *https://www.scinexx.de/dossierartikel/die-tuecke-liegt-im-detail/.*

- Schliesslich werden die mRNA-Stränge und die Lipide zusammengemischt. Wenn die Lipide mit den nackten Strängen mit der mRNA in Kontakt kommen, dann ziehen sie einander an, aufgrund entgegengesetzter elektrischer Ladungen. Dies führt dazu, dass die mRNA von mehreren Schichten von Lipiden umhüllt wird («Lipidnanopartikel»), welche die mRNA schützen und ihr den Eintritt in menschliche Zellen erleichtern sollen.



- Diese neu hergestellte Mischung wird erneut gefiltert, um das Ethanol zu entfernen, dann konzentriert und erneut gefiltert, um alle noch verbleibenden Verunreinigungen zu entfernen.
- Anschliessend wird die mRNA-Substanz in Fläschchen abgefüllt.

1.1.3.2 Vorgesehene Wirkungsweise: Der menschliche Körper als «Impfstofffabrik»

30 Wurde dieser mRNA-«Impfstoff» schliesslich in den Körper injiziert, war folgendes festzustellen:

- Die mRNA-Substanz gelangte über die Injektionsstelle in der Muskulatur weiter in Muskelzellen und erreichte auch die Blutbahn[13] und das lymphatische System.[14]
- Muskelzellen, Endothelzellen der Blutgefässe, Blutzellen und dendritische Zellen in humanem Lymphgewebe nahmen die mRNA auf und produzierten das funktionale Spike-Protein.
- Immunzellen induzierten eine Immunantwort und produzierten Antikörper gegen das fremde Spike-Protein.

---

13 FERTIG et al., «Vaccine mRNA Can Be Detected in Blood at 15 Days Post-Vaccination», 28.06.2022, *https://www.mdpi.com/2227-9059/10/7/1538/htm*.

14 RÖLTGEN et al., «Immune imprinting, breadth of variant recognition, and germinal center response in human SARS-CoV-2 infection and vaccination», 25.01.2022, *https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8786601/*; PALMER et al, «On the use of the Pfizer and the Moderna COVID-19 mRNA vaccines in children and adolescents», 03.05.2022, *https://doctors4covidethics.org/on-the-use-of-the-pfizer-and-the-moderna-COVID-19-mrna-vaccines-in-children-and-adolescents/*.

31 Der Bauplan für das Spike-Protein wird demnach über eine gentechnisch mittels Pseudouridin künstlich stabilisierte mRNA in den Körper injiziert. Die mRNA zwingt sodann die körpereigenen Zellen zur Produktion dieses fremden Erkennungsmerkmals, dem «Spike-Protein», welches anschliessend an die Oberfläche der Zelle transportiert und von den Immunzellen erkannt wird.[15]

1.1.3.3 Das Spike-Protein als Wirkstoff

32 Bei den mRNA-«Impfstoffen» wird die mRNA offiziell als Wirkstoff klassifiziert.[16] Dies ist so eigentlich nicht ganz korrekt:

33 Wirkstoffe müssen im Körper eine Wirkung oder eine Reaktion, im Falle der Impfung eine Immunreaktion, hervorrufen.[17] Bei den mRNA-«Impfstoffen» löst diese Reaktion aber nicht die injizierte mRNA, sondern erst das hernach in den menschlichen Körperzellen gebildete Spike-Protein aus. Die injizierte mRNA hingegen bewirkt keine direkte Immunreaktion, ist also nicht direkt wirksam, sondern muss erst im Körper die aktive Substanz (Spike-Protein) auslösen. Damit erscheint die injizierte mRNA als eigentliche «Prodrug», während das **Spike-Protein** als **eigentlicher und einziger Wirkstoff** (**Active pharmaceutical ingredient, API**) einzustufen ist.

1.1.3.4 Fazit: mRNA-Injektionen als «Gen-Prophylaxe»

34 Der Wirkmechanismus der **mRNA-Injektionen** unterscheidet sich damit **grundlegend vom Prinzip der konventionellen Impfstoffe** (vorn N 24), bei welchen das Immunsystem auf injizierte fremde Erreger/Antikörper reagiert. **Der Wirkmechanismus der mRNA-«Impfstoffe» besteht hingegen darin, gesunde eigene Körperzellen dazu zu bringen, dass sie das fremde Erkennungsmerkmal von SARS-CoV2 (Spike-Protein) selber produzieren und an ihrer Zelloberfläche anhängen**. Damit «verkleiden» sich die menschlichen Körperzellen und erscheinen dem menschlichen Immunsystem als «fremd».

35 Hingegen ist der Wirkmechanismus der mRNA-Injektionen von demjenigen der herkömmlichen Gentherapie (vorn N 25 f.) nicht zu unterscheiden: **In beiden Fällen wird der menschliche Körper über die verabreichte mRNA-Sequenz zur Produktion von Proteinen gezwungen, wird demnach zur eigentlichen Wirkstofffabrik.** Anders als bei den herkömmlichen Gentherapien wird bei den COVID-Injektionen kein genetischer Defekt, also

---

15 Siehe zum Ganzen SCNAT, «Wie funktionieren mRNA-Impfstoffe?», 01.07.2022, *https://naturwissenschaften.ch/covid19-vaccination-explained/mrna_vaccines/wie_funktioniert_ein_mrna_impfstoff_*.

16 «Fachinformation Comirnaty®», Stand 12.2020, Beilage **4**.

17 Interpharma, «Arzneimittelherstellung», 13.06.2023, *https://www.interpharma.ch/themen/der-patient-im-mittelpunkt/arzneimittelherstellung/.*

keine vorbestehende Krankheit «korrigiert». Vielmehr wird eine **mRNA-Sequenz zur prophylaktischen Manipulation eines gesunden menschlichen Körpers verabreicht** in der Absicht, eine Immunantwort auf eine noch nicht ausgebrochene Krankheit auszulösen.

36 Mit Blick auf die Wirkungsweise sind die COVID-Injektionen demnach eindeutig den herkömmlichen Gentherapeutika zuzuordnen – nur, dass eben nichts «therapiert» wird, sondern etwas «auf Vorrat» (prophylaktisch) bei in der grossen Mehrheit völlig gesunden Menschen verabreicht wird. Entsprechend wäre anstelle des Begriffs «Gentherapie» korrekterweise eher der Begriff «Genprophylaxe» zu verwenden.

1.1.4. Erkennbare Risikosignale allein aufgrund der Funktionsweise

37 Unabhängig davon, ob die mRNA-Injektionen nun als «Impfstoffe» (was sie nicht sind) oder als Genprophylaxe («Gentherapie») bezeichnet werden, waren Ende 2020 diverse Risikosignale auszumachen, die nur schon aufgrund der Funktionsweise der mRNA-Injektionen erkennbar waren:

1.1.4.1 Keinerlei Erfolgsausweis von herkömmlichen Gentherapien

38 Die zuvor (N 25 f.) dargestellte besondere Funktionsweise der Gentherapie wurde bis zum Jahr 2020 ausschliesslich bei schwerstkranken Patienten in Einzelfällen ausprobiert:

39 So wurde etwa bereits 1999 in einem Versuch Patienten, welche an **einer genetisch bedingten Störung der Harnstoffsynthese** (Ornithincarbamylase-Defizienz) litten, eine genetische Sequenz verabreicht, welche das fehlende Enzym kodierte und so dazu führte, dass dieses Protein im Körper wieder produziert wurde. Als «Taxi» für das genetische Material dienten in diesem Fall Adenoviren. **Bis zum Tod eines Studienteilnehmers im besagten Versuch galten die Gentherapien** mit Adenoviren als **«sicher, wenn auch fast immer wirkungslos»**.[18]

40 Ein weiteres Beispiel ist ein Forschungsprojekt zur **Gentherapie mit mRNA-Injektionen bei der Lungenerkrankung Mukoviszidose,** zu welchem die Deutsche Bundesregierung noch 2012 ausführte: «*Derzeit werden Gentherapien weltweit in zahlreichen klinischen Studien erprobt – überwiegend bei schweren Krankheiten, bei denen konventionelle Therapien versagen. Dennoch **befindet sich die Gentherapie noch in der Entwicklung und birgt Risiken**: So **erkrankten** zum Beispiel in Frankreich vier **Patienten**, die wegen einer*

[18] Ärzteblatt, «Gentherapie: Nach erstem Todesfall müssen „alle Fakten auf den Tisch“», 05.11.1999, *https://www.aerzteblatt.de/archiv/19705/Gentherapie-Nach-erstem-Todesfall-muessen-alle-Fakten-auf-den-Tisch*.

schweren Immunerkrankung gentherapeutisch behandelt worden waren, ***Jahre später als Folge an Leukämie****.*»[19]

41 Die Gentherapie bei Mukoviszidose führte bis heute nicht zum Erfolg.[20] Auch bei anderen Versuchen hatte diese Technologie zu **keinem durchschlagenden Erfolg** geführt,[21] weil keine relevante Wirksamkeit nachgewiesen werden konnte.[22]

42 Das Verfahren der Gentherapie wurde bis Ende 2020 demnach **lediglich in Einzelfällen bei Krebspatienten** – also in schwerer Weise vorerkrankten Menschen – versuchsweise eingesetzt. Und selbst dort blieb die Technologie **wirkungslos bis tödlich.** Vor diesem Hintergrund die gleiche – nutzlose bis gefährliche – Technologie für die Anwendung bei Millionen bis **Milliarden von gesunden Menschen** zuzulassen, war von Beginn an ein äusserst kühnes Unterfangen.

1.1.4.2 Angriff des Immunsystems auf eigene «fremde» Körperzellen

43 Während das Konzept der Gentherapie im Bereich der Krebsbekämpfung wenigstens in der Theorie Sinn macht («Markieren» von Krebszellen durch mRNA-Umprogrammierung, um Elimination der Krebszellen durch Immunsystem zu aktivieren), so ist das gleiche Konzept für die Anwendung am gesunden Menschen höchst problematisch: Jeder Organismus besitzt die Fähigkeit, im Rahmen einer spezifischen Immunantwort «selbst» von «nicht selbst» zu unterscheiden und **«fremd» gewordene Zellen** zu erkennen und **mit Hilfe von Immunmechanismen**, zum Schutz und der Erhaltung der biologischen Individualität, **zu eliminieren**.[23]

44 Es war deshalb Ende 2020 nicht auszuschliessen, dass **zuvor gesunde** Zellen, welche das körperfremde Spike-Protein auf ihrer Oberfläche tragen, vom Immunsystem ebenfalls als

---

19 Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF), «RNA statt DNA: die „Gentherapie" der Zukunft? - Wissenschaftler erforschen innovative Therapie gegen Mukoviszidose», 03.2012, *https://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/rna-statt-dna-die-gentherapie-der-zukunft-wissenschaftler-erforschen-innovative-therapie-2832.php*.

20 Mukoviszidose e.V, «Gentherapie bei Mukoviszidose: Was ist in Zukunft zu erwarten?», 13.06.2023, *https://www.muko.info/informieren/ueber-die-erkrankung/therapien-in-der-entwicklung/gentherapie#*.

21 RND, «Immunologe Steve Pascolo: Wir haben viel Erfahrung mit mRNA-Impfstoffen», 10.03.2021, *https://www.rnd.de/gesundheit/immunologe-steve-pascolo-wir-haben-viel-erfahrung-mit-mrna-impfstoffen-BDWQSKCWVJDGFGKL54UHQ2ZPV4.html*.

22 Gesundheitsindustrie BW, «Hoffnung für mRNA-Impfstoffe trotz Dämpfer», 26.06.2017, *https://www.gesundheitsindustrie-bw.de/fachbeitrag/aktuell/hoffnung-fuer-mrna-impfstoffe-trotz-daempfer*: «Die Patienten überlebten nach Injektion von mRNA-Molekülen, die für sechs tumorassoziierte Antigene kodierten, nicht länger als nach einer Placebo-Impfung.».

23 FISCHER, «Allgemeine Immunologie und Immunpathologie» In: Eder, M., Gedigk, P. (eds) Allgemeine Pathologie und Pathologische Anatomie. Springer-Lehrbuch. Springer, Berlin, Heidelberg, 1990, *https://doi.org/10.1007/978-3-642-75228-5_5*.

«fremd» erkannt, attackiert und eliminiert werden. Tatsächlich wurden etwa **Autoimmunerkrankungen** als mögliche Spätfolgen bereits Ende 2020 diskutiert (hinten N 409 f.).

1.1.4.3 Immunantwort am falschen Ort

45 Auch war angesichts der Funktionsweise des menschlichen Immunsystems bereits im Zulassungszeitpunkt zu befürchten, dass die vorgesehene Wirkungsweise der mRNA-Injektion zur Vorbeugung einer Atemwegsinfektion von vornherein untauglich war:

46 Das Immunsystem des Menschen lässt sich aus funktioneller Perspektive in zwei grosse Einheiten untergliedern: Das systemische (u.a. Milz, Thymus, Blut, Lymphknoten) und das **«mukosale» Immunsystem.**

47 Das *mukosale Immunsystem* umfasst u.a. die Schleimhaut der Atemwege, des Darms und des Urogenitaltraktes. Für die **Abwehr von respiratorischen Infektionen** durch Viren, Bakterien oder Pilze ist das Immunsystem **der Schleimhäute von zentraler Bedeutung.** Die in den Schleimhäuten vorhandenen humoralen und zellulären Komponenten des Immunsystems vermitteln dabei unspezifische und spezifische/adaptive Immunantworten auf lokale Infektionen.[24] Die oberen Atemwege (Nase, Mundraum) sind die primären Eintrittswege für inhalative Krankheitserreger wie SARS-CoV-2 und dienen als anfängliches Reservoir für die anschliessende Ausbreitung des Virus in die Lunge. Folglich ist **eine durch das mukosale Immunsystem erzeugte Immunität im Atemwegstrakt gegen Krankheitserreger wie SARS-CoV-2 sehr wünschenswert,** um eine Invasion des Erregers zu verhindern.[25]

48 Intramuskulär und subkutan injizierte Impfstoffe lösen eine zelluläre und humorale Immunreaktion im *systemischen Immunsystem* (u.a. Blut, Milz, Lymphknoten) aus, die so produzierten Antikörper und T-Zellen erreichen und bekämpfen aber nur die Viren, die im Zugriffsbereich des systemischen Immunsystems liegen (z.B. in den seltenen Fällen einer Virämie bei schwerem Verlauf von COVID-19). **Mit Blick auf Atemwegsviren wie SARS-CoV-2 reicht die so erzeugte Immunität jedoch nicht aus, um die Infektion und Ausbreitung über die Schleimhäute in den oberen und unteren Atemwegen des Infizierten und ebenso die Übertragung des Virus auf andere Personen zu verhindern**.[26] Auch die «Impfstoff»-Kandidaten für COVID-19 basieren auf der intramuskulären Injektion von

---

24 MURPHY et al., «Das mucosale Immunsystem», 23.04.2018, *https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7844862/*.

25 SHAH et al., «Overview of Immune Response DuringSARS-CoV-2 Infection: Lessons From the Past», 07.08.2020, *https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fimmu.2020.01949/full*.

26 MORENS et al., «Rethinking next-generation vaccines for coronaviruses, influenzaviruses, and other respiratory viruses», 11.01.2023, *https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9832587/*.

mit Lipidnanopartikeln beladenen Nukleinsäuren oder viralen Vektoren**. Eine grundlegende und lange bekannte Einschränkung dieser Ansätze besteht darin, dass sie nicht darauf ausgelegt sind, eine Schleimhautimmunität auslösen zu können.** Wie frühere Arbeiten mit anderen Erregern der Atemwege (z.B. bei Influenza) gezeigt haben, **erfordert die Erzeugung einer sterileren Immunität der Schleimhäute gegen eine erneute Virusinfektion eine adaptive Immunantwort des mukosalen Immunsystems in den Atemwegen und der Lunge**.[27] Diese ist hochwirksam und bislang nur durch eine natürlich durchgemachte Infektion dauerhaft zu erreichen.

49 Aus immunologischer Perspektive war daher bereits vor der Einführung der modRNA-Präparate Ende 2020 absehbar, dass eine nach überstandener SARS-CoV-2 Infektion erworbene natürliche Immunität hinsichtlich ihrer Breite (z.B. Antikörperproduktion und T-Zellprägung gegen alle Proteine des Virus), ihrer zeitlichen Verfügbarkeit und ihres Schutzes vor Übertragung und zur Abwehr von Reinfektionen wie auch zur Vermeidung schwerer Verläufe nach Reinfektionen mit neuen Varianten von SARS-CoV2 der Wirkung der modRNA-Präparate deutlich überlegen ist.[28]

50 Es bestand damit schon von Beginn an das Risiko, ein potentiell kaum wirksames Arzneimittel mit erheblichem Schädigungspotential zuzulassen.

1.1.4.4 Unkontrollierte Produktion des toxischen Spike-Proteins

51 Doch drohte nicht nur ein Angriff des Immunsystems auf eigene Körperzellen und dies auch noch am falschen Ort: Es war **von Anfang an völlig unbekannt, welche Menge an Spike-Protein überhaupt im menschlichen Körper produziert wird** (vgl. hierzu N 1168). Dies unter anderem deshalb, weil Swissmedic keinerlei Pharmakokinetikstudien eingefordert hatte (N 341 ff.), welche hierzu hätten Antworten liefern können. Erschwerend hinzu kommt, dass seitens der Hersteller mit dem Spike-Protein ein nachweislich **toxischer Wirkstoff** gewählt worden war (N 594 ff., N 1155 ff.).

52 Ende 2020 war demnach in keiner Weise klar, über welche Zeit und in welchen Mengen der toxische Wirkstoff «Spike-Protein» im menschlichen Körper produziert werden würde. Wenn aber bei einem Arzneimittel die Menge eines Wirkstoffes nicht bekannt ist, kann nicht über dessen Sicherheit oder Schädlichkeit befunden werden, da bekannterweise die Dosis alleine das Gift macht – wie schon Paracelsus sagte: «*Alle Ding' sind Gift und nichts ohn'*

---

27 AN et al., «Single-dose intranasal vaccination elicits systemic and mucosal immunity against SARS-CoV-2», 24.09.2021, *https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2589004221010051*.

28 COVID-19 Forecasting Team, «Past SARS-CoV-2 infection protection against re-infection: a systematic review and meta-analysis», 16.02.2023, *https://doi.org/10.1016/S0140-6736(22)02465-5*.

Gift; allein die Dosis macht, das ein Ding' kein Gift ist». Es fehlten damit Ende 2020 grundlegende Informationen für die Zulassung dieses neuartigen Arzneimittels.

53 Diese Informationen fehlen im Übrigen bis heute: Anfang 2023 gab Swissmedic selbst zu, dass sie (noch immer) nicht sagen könne, welche Menge an Spike-Protein in einer Person hergestellt werde (N 1168).

1.1.4.5 Unkontrollierbare Qualität: verschiedene Spike-Proteine produziert

54 Doch nicht nur die Produktionsmenge war und ist völlig unbekannt: Offenbar bestanden Ende 2020 auch erhebliche Zweifel, was bzw. welches Spike-Protein überhaupt im menschlichen Körper produziert wird:

55 Gemäss vorgesehener Wirkungsweise müsste die injizierte mRNA den Bauplan für die Produktion des Spike-Proteins durch körpereigene Zellen liefern (vorn N 31). Ziel ist es, dass dann ausschliesslich das gewünschte Spike-Protein und keine weiteren Proteine als Nebenprodukte (z.B. basierend auf fehlerhaften gekürzten [«truncated»] mRNA-Sequenzen, siehe N 192 f.) produziert werden.

56 Mit dem sogenannten **«Western Blot»**-Verfahren können (Spike-)Proteine nachgewiesen werden. Proteinproben werden hierzu auf ein Elektrophoresegel aufgetragen und **nach ihrem Molekulargewicht (Dalton bzw. Kilo-Dalton [kDa]) getrennt.** Dazu wird ein elektrischer Strom durch das Gel geleitet. Je schwerer die Proteine sind, desto langsamer wandern sie. Sobald die Proteinwanderung abgeschlossen ist, werden sie auf eine Membran übertragen, die aus Nitrozellulose oder Polyvinylidenfluorid (PVDF) bestehen kann. Die Bindung der Proteine an die Membran erfolgt durch hydrophobe und ionische Wechselwirkungen zwischen der Membran und den Proteinen. Indem markierte Antikörper, die für die zu beobachtenden Proteine spezifisch sind, auf die Membran aufgebracht werden, kann die Position der Proteine auf dem Gel sichtbar gemacht werden.[29]

57 Auch bei den COVID-19-«Impfstoffen» kam zwecks Nachweises des durch die mRNA generierten Spike-Proteins das «Western Blot»-Verfahren zum Einsatz. Das Molekulargewicht des avisierten – also des gemäss mRNA-Bauplan erwünschten – **Spike-Proteins**, welches sich auf der Virusoberfläche des Original-Wuhan-Stamms von SARS-CoV-2 befindet, ist rund **141 kDa schwer.** Das avisierte Spike-Protein besteht aus Subunit S1 (77 kDa) und Subunit S2 (64 kDa).[30]

---

29 Futura-Scienes, «Western Blot – Was ist das? Eine Definition», 25.06.2022, *https://www.futura-sciences.com/de/western-blot-was-ist-das-definition_10686/*.

30 BioLegend, «Purified anti-SARS-CoV-2 S Protein S2 Antibody», 11.12.2020, *https://www.biolegend.com/en-gb/products/purified-anti-sars-cov-2-s-protein-s2-antibody-20296*.

58 Bereits in den Zulassungsstudien von Comirnaty® zeigte sich allerdings, dass die «Western Blots» nicht die erwarteten Resultate zeigten, was von der *EMA* moniert wurde (Beilage **24**, S.72):

> In study 20-0211, regarding the results obtained from the Western Blot, a semi quantitative analysis of the results to improve the readability of the protein expression should be provided and in the analysis of the blot, some missing scientific information and explanations should be added by the applicant *([confidential information deleted])*:
>
> a. The presence of the two bands for BNT162b2 ARN (at 100 KDa and 190 KDa respectively)
> b. The 76.5 kDa bands are not observed in both BNT162b2 nor in S1 control lanes, and the full S protein at 141.14 kDa is also not observed in BNT162b2 lane.
> c. The lack of an important expression for the S1 protein ctrl at 76.5 KDa

BO: Beilage **24**: EMA, Quality rolling review CHMP overview and LOQ_Comirnaty®, 30.11.2020

59 In den «Western-Blots» fehlten demnach die Nachweise für das Spike-Protein und seine Subunit S1. Dafür wurden andere Proteine mit einem Molekulargewicht von 100KD und 190kD gefunden. Dies ist gleich in doppelter Hinsicht verheerend: **Die mRNA-Injektion verfehlte nicht nur das gewünschte Produktionsziel, sondern liess gleich auch noch völlig ungewollte Produkte herstellen.**

60 Bereits in einem Meeting vom 26. November 2020 war das Entstehen von unerwünschten Proteinen durch fehlerhafte mRNA durch die *EMA* als «Major Objection» festgehalten worden (Beilage **25**, Folie 5):

Major Objection #2 (Comparability)

- a.) Truncated and modified RNA species should be regarded as product-related impurities. Even though two methods, namely agarose gel electrophoresis and capillary gel electrophoresis (CGE), have been applied to determine RNA integrity of BNT162b2 DS, no characterisation data on truncated forms is presented. Results obtained on RNA integrity by CGE and agarose gels should be included in the characterisation section (3.2.S.3). The truncated forms should be sufficiently characterised, i.e. they should be described, and it should be discussed if the fragmented species are expected to be similar between batches. In addition, the possibility of translated proteins other than the intended spike protein (S1S2), resulting from truncated and/or modified mRNA species should be addressed and relevant protein characterization data for predominant species should be provided, if available.

BO: Beilage **25**: EMA, Pfizer-BioNTech, COVID-19 Vaccine EMA/Rapporteur CMC Meeting, 26.11.2020

61 Im Zulassungszeitpunkt Ende 2020 lag demnach ein **massives Risikosignal** auch **in Bezug auf die genaue Qualität** des immunisierenden Wirkstoffes «Spike Protein» vor. Weder die Hersteller noch die Zulassungsbehörden können also voraussagen, welches immunisierende Endprodukt im Körper letztlich genau gebildet wird. Durch die mRNA-Injektion wird nicht oder nicht nur das gewünschte immunisierende Spike-Protein produziert. Dies war (und ist) ein alarmierender Hinweis dafür, dass das Konzept der mRNA-Technologie eben nicht wie propagiert funktioniert, und dass die **Arzneimittel-Qualität in keiner Weise gewährleistet** werden konnte (und kann).

Zwischenzeitlich wurde der Grund für die Nichtbeherrschbarkeit der Spike-Qualität in einer viel beachteten **peer-reviewten Studie** von MULRONEY/PÖYRY et al. im renommierten Wissenschaftsperiodikum **Nature** am 6. Dezember 2023 unter dem Titel: «N1-methylpseudouridylation of mRNA causes +1 ribosomal frameshifting» erläutert und in vitro empirisch nachbewiesen; Studie zu finden unter *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38057663/*.

1.1.4.6 Prophylaktischer Einsatz völlig unerforscht

62 Zu all diesen Risikosignalen kommt hinzu, dass bis Ende 2020 kein vergleichbares pharmazeutisches Produkt jemals eine Marktzulassung für eine Anwendung an gesunden – nicht vorerkrankten – Bevölkerungsgruppen erhalten hatte. Im Bereich einer breitenwirksamen, **prophylaktischen** Anwendung war diese besondere Funktionsweise «Gentherapie» demnach noch völlig neu.

63 Tatsächlich befanden sich die mRNA-Injektionen oder mRNA-«Impfstoffe» zur Grippevorbeugung noch Ende 2019 im Bereich von Tierstudien (präklinische Phase)[31] – also weit entfernt von einer ordentlichen Zulassung. Als solche zählten sie zur Kategorie von Impfstoffen gegen eine Krankheit, für die es noch nie einen geeigneten Impfstoff gab (Kategorie «*unprecedented*», «*noch nie da gewesen*») – wie dies etwa im Falle von HIV und Malaria ebenso der Fall war.[32] **Die Entwicklung derartiger, «nie dagewesener» Impfstoffe dauerte im Schnitt 12.5 Jahre** und hatte eine geschätzte Chance von gerade einmal 5 %, die klinische Phase II erfolgreich zu überstehen. Hatten sie diese überstanden, lag die Chance für einen erfolgreichen Abschluss der Zulassungsstudien und Marktzulassung bei 40%.[33]

64 Hersteller wie BioNTech liessen daher noch im September 2019 verlauten, dass sie damit rechnen würden, dass möglicherweise **«nie» eine derartige Gen-Therapie zugelassen** würde.[34] Damals gab BioNTech zu bedenken, dass es ein «biopharmazeutisches

---

31 United States Securities and Exchange Commission (SEC), «Form F1 registration statement under the Securities Act of 1933, BioNTech SE», 09.09.2019, *https://www.sec.gov/Archives/edgar/data/1776985/000119312519241112/d635330df1.htm*. Übersicht über die Phasen, in welchen sich die Arzneimittel-Kandidaten befinden: S. 132; Die Rede ist überdies von mRNA-Therapien für «bis zu 10 weitere Indikationen», die u.a. mit Pfizer als Kooperationspartner entwickelt werden sollen.

32 SENNEFF/NIGH, «Worse Than the Disease? Reviewing Some Possible Unintended Consequences of the mRNA Vaccines Against COVID-19», 10.05.2021, *https://dpbh.nv.gov/uploadedFiles/dpbhnvgov/content/Boards/BOH/Meetings/2021/SENEFF~1.PDF.*

33 YOUNG et al., «Developing New Health Technologies for Neglected Diseases: A Pipeline Portfolio Review and Cost Model», 19.02.2020, *https://gatesopenresearch.org/articles/2-23/v3*.

34 United States Securities and Exchange Commission (SEC), FN 31, S. 6: «We are a clinical-stage biopharmaceutical company with no pharmaceutical products approved for commercial sale.»; «We have incurred significant losses since our inception and we anticipate that we will continue to incur significant losses for the foreseeable future.»; «No mRNA immunotherapy has been approved, and **none may ever be approved,** in this new potential category of therapeutics. mRNA drug development has substantial clinical development and regulatory risks

Unternehmen in der klinischen Phase» sei und keine für den kommerziellen Verkauf zugelassenen pharmazeutischen Produkte besitze. Seit der Gründung habe das Unternehmen denn auch «erhebliche Verluste» erlitten, und es werde davon ausgegangen, dass auch «in absehbarer Zukunft weiterhin erhebliche Verluste» anfallen würden. Dies aus dem Grund, dass bislang «noch keine mRNA-Immuntherapie zugelassen» worden sei und möglicherweise auch «nie eine zugelassen» werde. So seien einige der Produktkandidaten in den USA und der EU als «Gentherapie» eingestuft worden, was zu einem erhöhten regulatorischen Aufwand führen könnte. Weiter könnten einige Produktkandidaten nicht wie beabsichtigt funktionieren und «unerwünschte Nebenwirkungen hervorrufen».

65 Moderna folgte mit ähnlicher Aussage gar erst am 30. Juni 2020: mRNA werde als **Gentherapieprodukt** betrachtet, für welches angesichts der völligen Neuartigkeit (keine einzige bisherige Marktzulassung, unklare Studienanforderungen etc.) der **Zulassungsweg ungewiss** sei.[35]

66 Gerade einmal ein paar Monate später – im Dezember 2020 – liess Swissmedic ebendiese mRNA-Injektionen zur vorsorglichen Behandlung von SARS-CoV-2 bei gesunden Menschen zu. Doch im Vergleich zu 2019 – geschweige denn zum Juni 2020 – hatte sich wenig geändert.

1.1.5. Fazit: Zulassung einer unerprobten, unkontrollierbaren Substanz

67 Swissmedic hat demnach Ende 2020 eine Substanz zugelassen, obwohl damals noch völlig unerforscht war,[36]

---

due to the novel and unprecedented nature of this new category of therapeutics.»; «Some of our product candidates are **classified as gene therapies** by the U.S. Food and Drug Administration and the European Medicines Agency. Even though our mRNA product candidates are designed to have a different mechanism of action from gene therapies, the association of our product candidates with gene therapies could result in increased regulatory burdens, impair the reputation of our product candidates, or negatively impact our platform or our business»; **«Our product candidates may not work as intended, may cause undesirable side effects or may have other properties that could delay or prevent their regulatory approval, limit the commercial profile of an approved label or result in significant negative consequences following marketing approval, if any.»**

35 United States Securities and Exchange Commission (SEC), «FORM 10-Q, Quarterly report of moderna Inc.», 30.06.2020, S. 69, *https://www.sec.gov/Archives/edgar/data/1682852/000168285220000017/mrna-20200630.htm*: «Currently, mRNA is considered a **gene therapy product** by the FDA. […] In addition, because no product in which mRNA is the primary active ingredient has been approved, the **regulatory pathway for approval is uncertain.** The number and design of the clinical trials and preclinical studies required for the approval of these types of medicines have not been established, may be different from those required for gene therapy products, or may require safety testing like gene therapy products. Moreover, the length of time necessary to complete clinical trials and to submit an application for marketing approval for a final decision by a regulatory authority varies significantly from one pharmaceutical product to the next, and may be difficult to predict».

36 Siehe dazu insbesondere auch hinten N 341 ff., N 291 ff, N 280 ff. und N 594 ff.

- welche Körperzellen am Ende in die Produktion des Spike-Proteins involviert sind,
- wie lange die Produktion in welcher Qualität und in welcher Quantität anhält und
- wie gross der Anteil der Bevölkerung ist, welcher die im grossen Stil verabreichten mRNA-Injektionen, respektive die körpereigene Produktion neuer Substanzen nicht in der beabsichtigten Weise nebenwirkungsfrei verträgt.

68 Zudem stand als erhebliches Alarmsignal bereits damals im Raum, dass bisher versuchsweise durchgeführte Gentherapien bei Krebskranken erfolglos bis tödlich verlaufen waren. Ebenso war offensichtlich, dass die mRNA-Injektionen nicht geeignet waren, die Übertragung eines respiratorischen Virus zu verhindern, da die erforderliche Immunantwort schlicht am falschen Ort ausgelöst wird.

69 Die völlige Neuartigkeit und teilweise Unklarheit der Wirkungsweise hätte unter normalen Umständen eine solide Durchführung aller erforderlichen Studien, allenfalls sogar von zusätzlichen klinischen Versuchen, zwingend geboten. Dass hierauf im Rahmen des Zulassungsverfahrens der sogenannt «befristeten» Zulassung bewusst verzichtet worden war, ist als erheblicher Risikofaktor zu werten.

1.2. Verbotene Anwendung von GVO am Menschen?

70 Überdies bestehen Hinweise, dass es sich bei den mRNA-«Impfstoffen» nicht «nur» um eine «Gentherapie» (bzw. «Genprophylaxe»), sondern gar um gentechnisch veränderte Organismen (GVO) handelt.

1.2.1. Grundrecht auf nicht künstlich verändertes Erbgut

71 Die Integrität des menschlichen Erbguts wird durch diverse Artikel der Bundesverfassung absolut geschützt: Insbesondere sind nach **Art. 119 Abs. 2 lit. a BV «alle […] Eingriffe in das Erbgut menschlicher Keimzellen und Embryonen […] unzulässig».** Das Erbgut menschlicher Keimzellen und Embryonen geniesst gegenüber Eingriffen daher einen unbedingten Schutz, wobei es sich um eine **unmittelbar wirksame Verbotsnorm** handelt.[37] Im Weiteren soll es sich dabei gar um ein **«Grundrecht auf ein nicht künstlich verändertes Erbgut»** handeln.[38]

72 Nun wurden Embryonen zwar nicht direkt «geimpft» – doch dies ist auch nicht Voraussetzung zur Anwendung des erwähnten absoluten Verbots: Ein künstlicher Eingriff in die menschliche DNA ist auch über den Weg der Fortpflanzung zwingend verboten, weshalb

37 BIAGGINI, BV Kommentar, 2. Aufl., Zürich 2017, Art. 119 N 12.
38 So REUSSER / SCHWEIZER, BV Kommentar SG, 3. Aufl., Zürich 2014, Art. 119 N 23.

auch Vorläuferzellen, aus denen sich beim Menschen Samen- bzw. Eizellen entwickeln, miteingeschlossen sind.[39]

1.2.2. Strenge regulatorische Anforderungen an GVO und CRISPR/Cas9

73 Der Einsatz von gentechnisch veränderten Organismen (GVO) unterliegt daher strenger Reglementierung.[40] Kurz zusammengefasst handelt es sich bei GVO um Einheiten (inkl. Gemische etc.), die fähig sind, sich zu vermehren oder **genetisches Material zu übertragen**, und dabei so hergestellt und verändert worden sind, «wie dies **unter natürlichen Bedingungen** durch Kreuzen oder natürliche Rekombination **nicht vorkommt».**

74 Aufgrund der hiervor dargelegten starken Evidenz wären die mRNA-basierten COVID-19-«Impfstoffe» zwingend als **gentechnisch veränderte Organismen (GVO)** zu klassifizieren gewesen, weshalb für deren Zulassung in der Schweiz zusätzliche (und massiv) erhöhte regulatorische Anforderungen hätten beachtet werden müssen: Gemäss Art. 12 Abs. 5 lit. c und e der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV, SR 812.212.23) werden «Arzneimittel, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten» sowie «Arzneimittel für neuartige Therapien, basierend auf Methoden des Gentransfers (Gentherapeutika)» vom vereinfachten Zulassungsverfahren ausgeschlossen. Und gemäss Art. 6 Arzneimittelverordnung (VAM, SR 812.212.21) wird für «Arzneimittel mit GVO» festgehalten, dass diese zusätzlich zu den Anforderungen des Heilmittelgesetzes (HMG) denjenigen des Art. 28 FrSV (Freisetzungsverordnung; SR 814.911) genügen müssen. Ein Bewilligungsgesuch gemäss Art. 28 lit. a–i FrSV muss unter anderem ein umfangreiches technisches Dossier, Ergebnisse früherer Untersuchungen im geschlossenen System mit den gleichen Organismen betreffend Gefährdungen oder Beeinträchtigungen des Menschen, Bewilligungen zu Freisetzungsversuchen und zum Inverkehrbringen, einen Überwachungsplan, einen Vorschlag für die Kennzeichnung (Art. 10 FrSV), Information der Abnehmer (Art. 5 FrSV) und den Nachweis, dass die Sicherstellungspflichten erfüllt sind, enthalten.

75 Um etwas als GVO zu qualifizieren, reicht es aus, dass auch nur schon einzelne Gensequenzen verändert wurden: Gemäss einem Urteil des Europäischen Gerichtshofs sind auch durch Mutagenese (d. h. ohne Einsatz von Fremdgenen) gewonnene Organismen als gentechnisch verändert einzustufen, wobei vorab auf das **Verfahren der Veränderung** und

---

39 REUSSER / SCHWEIZER, BV Kommentar SG, 3. Aufl., Zürich 2014, Art. 119 N 23.

40 Siehe insbesondere: Art. 5 Abs. 1 und Abs. 2 Gentechnikgesetz (GTG; SR 814.91); Art. 7 Abs. 5ter Umweltschutzgesetz (USG; SR 814.01); Art. 22 der Verordnung über klinische Versuche mit Ausnahme klinischer Versuche mit Medizinprodukten (Verordnung über klinische Versuche; KlinV; SR 810.305); Art. 3 Abs. 1 lit. a, lit. d und Anhang 1 Ziff. 1 der Verordnung über den Umgang mit Organismen in der Umwelt (Freisetzungsverordnung, FrSV; SR 814.911).

weniger auf das Ergebnis an sich fokussiert wird.[41] Daher wurde geurteilt, dass auch der Einsatz der neuen CRISPR/Cas9-Technologie zur Schaffung gentechnisch veränderter Organismen führe.[42] Begründet wurde dieser Entscheid insbesondere mit dem **Vorsorgeprinzip.**[43]

76 Bei der genannten CRISPR/Cas9-Technologie werden – vereinfacht gesagt – gezielt DNA-Sequenzen «herausgeschnitten» und punktgenau durch gentechnisch veränderte DNA-Sequenzen ersetzt. Im Verfahren erfolgt demnach ein **direkter Eingriff in die DNA.**

1.2.3. Stabilisierte mRNA – anhaltende Expression des toxischen Spike-Proteins

77 Etwas anders präsentiert sich die vorgesehene Wirkungsweise von mRNA (messenger RNA): RNA-Wirkstoffe sollen eine Plattform für transiente, menschliche Proteinsynthese bieten, um gezielt Krankheiten zu therapieren. Hierfür werden Gensequenzen verabreicht, welche fehlende Proteine kodieren und sie auf diese Weise indirekt substituieren. mRNA wird dabei als transient – also als «vorübergehend» – betrachtet, da ein (rascher) Abbau erfolge und somit eine Veränderung der menschlichen DNA angeblich nicht möglich sei.[44] Aus diesem Grund fielen die mRNA-Wirkstoffe – anders als CRISPR/Cas9 – nicht unter die strengen regulatorischen Anforderungen der GVO. Das Potential für eine DNA-Integration – und somit einer stabilen Proteinsynthese im menschlichen Körper – wurde jedoch nicht tief genug analysiert: **Sollte sich herausstellen, dass die mRNA letztlich doch das Potential hat, die menschliche DNA nachhaltig zu verändern, wäre der regulatorische Vorteil, welchen die mRNA-«Impfstoffe» derzeit geniessen, in keiner Weise mehr gerechtfertigt.**

78 Natürliche mRNA ist transient, baut sich demnach schnell ab. Im Herstellungsprozess kam jedoch – wie zuvor (N 29) aufgezeigt – eine **künstlich stabilisierte mRNA** (modifizierte Verkappung des 5'-Endes[45] und Ersetzen des natürlich vorkommenden Uridins durch Pseudouridin) zum Einsatz. All diese Massnahmen dienten dazu, die Stabilität der künstlichen mRNA zu erhöhen. Dies ist im Falle einer mRNA-Injektion «vorteilhaft», da ansonsten das Immunsystem Alarm schlagen würde, um nicht-eigene RNA im Körper abzubauen.[46] In

---

41 Urteil vom 25. 7. 2018, C-528/16, EU:C:218: 583, N 30, N 32 ff., N 38.

42 ACKERMANN / SCHRÖDER BLÄUER, in: BSK StGB, 4. Aufl., Basel 2019, Art. 230bis StGB N 9.

43 WAGNER PFEIFER, Umweltrecht – Besondere Regelungsbereiche, 2. Aufl., 2021, Zürich/St. Gallen, N 391.

44 PARDI et al., «mRNA vaccines — a new era in vaccinology», 12.01.2018, *https://www.nature.com/articles/nrd.2017.243*.

45 VAN DÜLMEN et al., «Chemo-Enzymatic Modification of the 5′ Cap Maintains Translation and Increases Immunogenic Properties of mRNA», 22.03.2021, *https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1002/anie.202100352*.

46 ANDRIES et al., «N1-methylpseudouridine-incorporated mRNA outperforms pseudouridine-incorporated mRNA by providing enhanced protein expression and reduced immunogenicity in

einer Studie wurde effektiv gezeigt, dass die mRNA-Injektion von Curevac (CVnCoV), welches unmodifizierte RNA verwendete, viel weniger effektiv war als die mRNA-Injektionen von Moderna und Pfizer/BioNTech, die Pseudouridin verwenden.[47]

79 Mit dieser Modifikation der mRNA wurde das Ziel verfolgt, diese sicher in die Zelle zu bringen und so möglichst viel Spike-Protein herstellen lassen zu können.

80 Normalerweise ist das Gehirn, eines der vulnerabelsten Organe, durch die sogenannte «Blut-Hirn-Schranke» vor schädlichen Stoffen zuverlässig geschützt.[48] Die problematischen Folgen der Überwindung der Blut-Hirn-Schranke durch das Spike-Protein waren bereits Ende 2020 bekannt.[49] Das schädigende Potential einer zu langen Produktion war demnach bereits klar erkennbar – und wurde in der Folge mehrfach bestätigt (dazu hinten N 594 ff. und N 1155 ff.)

1.2.4. Reverse Transkription von mRNA zu DNA: Swissmedic sah das Potential

81 Andererseits führte die künstliche Stabilisierung dazu, dass die mRNA sich länger als unter natürlichen Umständen in Zellen aufhielt – und möglicherweise an Orte gelangte, wo sie nicht hingelangen sollte. So wurde eine Akkumulation von Lipidnanopartikeln (LNP) in den Geschlechtsorganen (hohe Konzentrationen insbesondere in den Eierstöcken) entdeckt (siehe N 292). Somit war nicht auszuschliessen, dass auch die mRNA auf diesem Weg die Geschlechtszellen erreicht und dort länger als geplant verweilen kann. Dies könnte wiederum bewirken, dass ein **– ungewolltes – Einwirken der mRNA auf die menschliche DNA in den Keimzellen stattfindet.**

82 Bereits 1997 wurde die Existenz von DNA-Sequenzen, die von einem RNA-Virus stammten (kein Retrovirus), bei Säugetieren (Mäusen) nachwiesen. Es wurde bereits damals geschlussfolgert, dass diese DNA-Kopien des viralen RNA-Genoms mittels reverser Transkription durch zelleigene Enzyme entstanden sein mussten.[50] Der exakte molekulare Mechanismus wurde 2009 von Wissenschaftlern desselben Labors im Detail aufgeklärt.[51]

---

mammalian cell lines and mice», 10.11.2015, *https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0168365915300948?via%3Dihub*; NELSON et al., «Impact of mRNA chemistry and manufacturing process on innate immune activation», 24.06.2020, *https://www.science.org/doi/10.1126/sciadv.aaz6893*.

47 MORAIS et al., «The Critical Contribution of Pseudouridine to mRNA COVID-19 Vaccines», 04.11.2021, *https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fcell.2021.789427/full*.

48 Apotheken-Umschau, «Die Blut-Hirn-Schranke», 03.01.2019, *https://www.apotheken-umschau.de/mein-koerper/gehirn-und-gedaechtnis/die-blut-hirn-schranke-721023.html*.

49 RHEA et al., «The S1 protein of SARS-CoV-2 crosses the blood–brain barrier in mice», 16.12.2020, *https://www.nature.com/articles/s41593-020-00771-8*.

50 KLENERMAN et al., «A non-retroviral RNA virus persists in DNA form», 20.11.1997, *https://www.nature.com/articles/36876*.

51 GEUKING et al, «Recombination of retrotransposon and exogenous RNA virus results in non-retroviral cDNA integration», 16.01.2009,

83 In den nachfolgenden Jahren wurden mehrere Studien veröffentlicht, die aufzeigten, dass eine Integration von RNA-Sequenzen von Nicht-Retroviren in das Genom von Säugetieren möglich war.[52] Zwar bezogen sich alle hier zitierten Beobachtungen auf Sequenzen, die von RNA-Viren stammten, doch gab es keinen Grund, auszuschliessen, dass andere RNA-Sequenzen, wie z. B. die der mRNA-«Impfstoffe», demselben Mechanismus unterliegen würden.

84 Bereits im Dezember 2020 wurde eine Studie als Preprint publiziert, die zeigte, dass virale RNA von SARS-CoV-2 via «reverse Transkription» auf Umwegen ins menschliche Genom integriert werden konnte.[53]

85 Swissmedic hatte zum Zeitpunkt der Erteilung der befristeten Zulassungen der COVID-19-«Impfstoffe» von dieser Studie Kenntnis und thematisierte sie in der Zulassungsverfügung vom 21. Januar 2021 an Moderna frei übersetzt wie folgt (Beilage **3**, S. 12):

> «**Swissmedic stimmt zu, dass das Risiko einer reversen Transkription von modifizierter mRNA** durch LINE-1 kodierte RT (reverse Transkriptase) **und einer anschliessenden Integration in das Genom sehr gering ist**. Swissmedic empfiehlt Moderna, sich mit dem Risiko auseinanderzusetzen, ob Reverse Transkriptasen (LINE-1, HIV) modifizierte mRNA in DNA umwandeln können.»

86 Obwohl **Swissmedic** das sich **abzeichnende Risiko der Integration der «Impf»-RNA ins menschliche Genom** prinzipiell als existent **anerkannte**, verlangte sie keine weiterführenden Untersuchungen zu dieser Problematik, akzeptierte das Fehlen von essentiellen Genotoxizitätsstudien und formulierte es auch nicht als Auflage für die Erteilung der befristeten Zulassung, dass zuerst bei Tierstudien mit Sicherheit ausgeschlossen werden muss, dass die modifizierte mRNA der COVID-19-«Impfstoffe» ins Genom integriert werden kann.

87 Trotz aller Bedenken publizierte Swissmedic in der ersten Fachinformation von Comirnaty®: «***Insbesondere ist davon auszugehen, dass die mRNA nicht in den Zellkern gelangt oder mit dem Genom interagiert***.» Dieser Passus wurde in nachfolgenden Versionen **gelöscht** – Gründe hierfür sind offiziell nicht bekannt (dazu eingehend hinten N 2228 ff.).

---

https://www.science.org/doi/10.1126/science.1167375?url_ver=Z39.88-2003&rfr_id=ori%3Arid%3Acrossref.org&rfr_dat=cr_pub++0pubmed&.

52 PALMER et al, «On the use of the Pfizer and the Moderna COVID-19 mRNA vaccines in children and adolescents», 03.05.2022, *https://doctors4covidethics.org/on-the-use-of-the-pfizer-and-the-moderna-COVID-19-mrna-vaccines-in-children-and-adolescents/*.

53 ZHANG et al., «SARS-CoV-2 RNA reverse-transcribed and integrated into the human genome», Preprint vom 13.12.2020, *https://www.biorxiv.org/content/10.1101/2020.12.12.422516v1*.

88 Im Februar 2022 wurde eine weitere Studie publiziert, die aufgrund von in-vitro-Untersuchungen belegte, dass die im Pfizer/BioNTech-«Impfstoff» enthaltene mRNA innerhalb weniger Stunden in menschlichen Leberzellen revers in DNA transkribiert werden kann.54

89 Im April 2022 prangerte der Genetiker Prof. Domazet in der medizinischen Fachzeitschrift Genes an, dass die Behauptung, mRNA-basierte «Impfstoffe» könnten das Genom nicht verändern, nie durch Verweise auf wissenschaftliche Originalarbeiten belegt worden sei. Er kam zum Schluss, dass es unbegründet sei, a priori anzunehmen, dass mRNA-basierte Therapeutika keine Auswirkungen auf das Genom hätten und dass der Weg zur Genomintegration von «Impfstoff»-mRNA über sog. endogene L1-Retroelemente leicht vorstellbar sei.[55]

1.2.5. Einbau von mRNA in menschliche DNA theoretisch möglich

90 Demnach war – entgegen der pauschalen Angabe von Swissmedic – ein Einbau von mRNA in die menschliche DNA sehr wohl denkbar und zwar folgendermassen:

- Das Spike-Protein kann möglicherweise Krebserkrankungen negativ beeinflussen und fördern.[56]
- Krebserkrankungen können zu einer Reaktivierung sogenannt «springender» LINE-1 Gene führen.[57] Diese sind normalerweise «ausgeschaltet», um Mutationen zu verhindern. Werden sie aber «aktiviert», können sie sich im menschlichen Genom vermehren. Da unser menschliches Genom zu ganzen 17% aus diesen repetitiv und häufig vorkommenden LINE-1 Genen besteht, ist die Aktivität einzelner LINE-1 Gene nicht von vornherein auszuschliessen[58] – eine Aktivität ist demnach auch bei (bisher) gesunden Menschen möglich.
- Um in die DNA zu gelangen, muss die mRNA zuerst den Zellkern erreichen, wo sich das menschliche Genom befindet. In RNA-Molekülen wurden Gensequenzen entdeckt,

54 ALDÉN et al., «Intracellular reverse transcription of Pfizer BioNTech COVID-19 mRNA vaccine BNT162b2 in vitro in human liver cell line», 25.02.2022, *https://www.mdpi.com/1467-3045/44/3/73/htm*.

55 DOMAZET, «mRNA Vaccines: Why Is the Biology of Retroposition Ignored?», 20.04.2022, *https://www.mdpi.com/2073-4425/13/5/719*.

56 SINGH/SINGH, «S2 Subunit of SARS-nCoV-2 Interacts with Tumor Suppressor Protein p53 and BRCA: an In Silico Study», 30.06.2020, *https://www.ncbi.nlm.nih.gov/labs/pmc/articles/PMC7324311/*.

57 ZHANG et al., «New Understanding of the Relevant Role of LINE-1 Retrotransposition in Human Disease and Immune Modulation», 07.08.2020, *https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fcell.2020.00657/full*.

58 XIAO-JIE et al., «LINE-1 in cancer: multifaceted functions and potential clinical implications», 03.09.2015, *https://www.nature.com/articles/gim2015119*; PAUL et al, «Coprs inactivation leads to a derepression of LINE1 transposons in spermatocytes», 19.12.2018, *https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6325579/*.

die natürlichen und künstlich-hergestellten RNA-Molekülen in den Zellkern einzudringen verhelfen. Ein solches Beispiel – unter vielen weiteren Beispielen (!) – ist die SIRLOIN-Sequenz, eine 42 Nukleotid-lange Gensequenz, die von 2 «CCTCCC» flankiert wird.

SIRLOIN: CGCCTCCCGGGTTCAAGCGATTCTCCTGCCTCAGCCTCCCGA

- In der regulatorischen Endsequenz (3'UTR genannt) der mRNA-Pfizer-Gensequenz ist ein sehr ähnliches 48 Nukleotid-langes Stück vorhanden, welches von «CCTCC(C)» flankiert wird. Diese Sequenz hat grundsätzlich das Potential, die künstliche mRNA in den menschlichen Zellkern zu schleusen, was die Wahrscheinlichkeit einer DNA-Integration in das menschliche Genom erhöht.[59]

CCTGAAGGGCTGTTGTAGCTGTGGCAGCTGCTGCAAGTTCGACGAGGACGATTCTGAGCCCG
TGCTGAAGGGCGTGAAACTGCACTACACATGATGACTCGAGCTGGTACTGCATGCACGCAAT
GCTAGCTGCCCCTTTCCCGTCCTGGGTACCCCGAGTCTCCCCCGACCTCGGGTCCCAGGTAT
GCTCCCACCTCCACCTGCCCCACTCACCACCTCTGCTAGTTCCAGACACCTCCCAAGCACGC
AGCAATGCAGCTCAAAACGCTTAGCCTAGCCACACCCCCACGGGAAACAGCAGTGATTAACC
TTTAGCAATAAACGAAAGTTTAACTAAGCTATACTAACCCCAGGGTTGGTCAATTTCGTGCC
AGCCACACCCTGGAGCTAGCAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAGCATATGACTAA
AAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAA
AAAAAA

91 Eine **potentielle Gefährlichkeit der mRNA-«Impfstoffe» für die Reproduktionsorgane** – im Sinne einer Abänderung der menschlichen DNA in den Keimzellen – und auf den potentiellen Nachwuchs konnte demnach nicht ausgeschlossen werden. Dieser Umstand **hätte in (präklinischen und) klinischen Studien dringend untersucht werden müssen – was aber nicht geschah.**

1.2.6. Mögliche Folgen der mRNA-Integration: Krebs und/oder Erbgutschädigung

92 Die **Integration von neuen Gensequenzen in die menschliche DNA, die durch «Impfstoff»-mRNA erfolgt, könnte vielfältige Folgen haben:[60]**

93 Die Insertion kann innerhalb eines Gens erfolgen und dieses stören. Dies könnte sodann zum Verlust wichtiger zellulärer Genprodukte (Proteine) und damit potenziell zur Entstehung von Krankheiten, einschliesslich Krebs, führen. Das Auftreten von bösartigen Erkrankungen durch DNA-Integration und Aktivierung von krebsfördernden Genen (Onkogenen) wurde in klinischen Versuchen mit einem retroviralen Vektor zur genetischen Behandlung

59 LUBELSKY/ULITSKY, «Sequences enriched in Alu repeats drive nuclear localization of long RNAs in human cells», 24.01.2018, *https://www.nature.com/articles/nature25757*; *https://www.nature.com/articles/nature25757*.

60 PALMER et al., FN 52.

von Kindern mit SCID-X1 (schwere kombinierte Immunschwäche) gezeigt.[61] Diese **bösartigen Erkrankungen manifestieren sich in der Regel erst mehrere Jahre nach Abschluss der Behandlung. Daher sind in der präklinischen und klinischen Phase gründliche Langzeituntersuchungen zu möglichen genotoxischen Effekten der chromosomalen Integration für eine Nutzen-Risiko-Analyse zwingend erforderlich**. Dies gilt nicht nur für retrovirale Vektoren, sondern für jede rekombinante Nukleinsäure, die sich in die Chromosomen von Zellen einfügen kann.[62]

94 Die Integration des Spike-Protein-Gens in eine Wirtszelle könnte zu einer dauerhaften Expression dieses Antigens führen und damit eine chronische autoimmunähnliche Erkrankung auslösen.

1.2.7. Fazit: Potential der «Impfstoff»-mRNA zur Modifizierung der humanen DNA

95 Eine *gezielte* Integration (Insertion) von DNA ins menschliche Genom ist durch mRNA-«Impfstoffe» – anders als bei CRISPR/Cas9 – offensichtlich nicht möglich. Hierfür ist der Zufallsfaktor einfach zu hoch: Eventuell – wenn überhaupt – wird nur ein Teil der mRNA-Sequenz in DNA umgeschrieben. Falls diese – vom Zufall abhängige – Umschreibung erfolgt, ist es weiterhin auch unmöglich zu bestimmen, an welcher genauen Stelle im Genom die DNA integriert werden soll. Denkbar ist also bestenfalls eine zufällige Umschreibung der «Impfstoff»-mRNA in DNA und nachfolgend ebenfalls zufällig erfolgende Integration im menschlichen Genom.

96 Die Datenlage hinsichtlich Gefährlichkeit und potentieller Einflüsse der applizierten «Impf»-mRNA auf das menschliche Genom war zum Zeitpunkt der Erteilung der befristeten Zulassung vollumfänglich bekannt. Trotzdem wurde diese mögliche Wirkung der mRNA bei den COVID-19-«Impfstoffen» nicht einmal im Rahmen von präklinischen Studien (Tierstudien oder in vitro-Studien) erforscht bzw. wurden – soweit ersichtlich – bis dato keine solchen Daten veröffentlicht. **Es konnte daher nicht ausgeschlossen werden, dass die mRNA-Substanzen das Potenzial haben, die DNA des Menschen dauerhaft (vererbbar) zu modifizieren.** Wäre dies der Fall, verstiesse die Anwendung von mRNA gegen zwingende bundesrechtliche Verfassungsbestimmungen. Zudem reicht auch schon das Potential, die DNA eines einzigen Menschen zu verändern, ohne dass er diese veränderte DNA vererbt, als Bedingung dafür aus, dass die für GVO (inkl. CRISPR/Cas9) geltenden strengen Zulassungsvoraussetzungen zwingend hätten erfüllt werden müssen. Die Veränderung der DNA

---

61 STAAL et al., «Sola dosis facit venenum. Leukemia in gene therapy trials: a question of vector-sinserts and dosage?», 22.10.2008, *https://www.nature.com/articles/leu2008219*.

62 PALMER et al, FN 52.

eines einzelnen Menschen – und erst recht das Potential zur dauerhaften, vererbbaren Veränderung des menschlichen Erbguts – würde wohl das sofortige Ende der mRNA-Forschung bedeuten, da sie gegenüber CRISPR/Cas9 über keinerlei regulatorische Vorteile mehr verfügen würde.

97 Angesichts dieser gravierenden Unsicherheiten lag mit der gleichwohl erfolgten Zulassung ein Verstoss gegen das heilmittelrechtliche **Vorsorgeprinzip** vor: Bei einer **potentiell genverändernden Wirkungsweise der mRNA-Substanzen** – der **potentiell dauerhaften, irreversiblen Veränderung des Erbguts des Menschen** – handelte es sich nicht bloss um ein kaum bis nicht kalkulierbares «Risiko», sondern um ein **absolutes Ausschlusskriterium für jedwede Zulassung.**

98 Nach dem Bundesamt für Umwelt (BAFU) hat im Jahr 2022 selbst Swissmedic eingeräumt, dass die mRNA-Injektionen den gentechnisch veränderten Organismen (GVO) gleichgestellt seien (hinten N 876 ff.).

1.3. Spikevax®: Viel zu hohe mRNA-Dosis

99 Für alle Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren wurde für die Grundimmunisierung eine Einheitsdosis zugelassen: Für **Comirnaty®** 0.3ml entsprechend **30 µg mRNA** und für **Spikevax®** 0.5ml entsprechend **100 µg mRNA**.

100 Es stellte sich von Anfang an die Frage, weshalb Swissmedic bei **Spikevax®** einen **Wirkstoffgehalt** (100 µg mRNA) zuliess, der den Wirkstoffgehalt **von Comirnaty®** (30 µg mRNA) **um mehr als das Dreifache überstieg.** Dies war aus medizinischer Sicht nicht erklärbar und **aus Perspektive der Arzneimittelsicherheit höchst fragwürdig**.

101 Grundlage für die in den vermarkteten «Impfstoffen» eingesetzten Dosen waren die Dosisfindungsstudien (Phase 1-Studien).

102 Normalerweise wird in einer Dosisfindungsstudie untersucht, welche Dosis das beste Verhältnis zwischen Wirkung (möglichst hohe Wirkung) und Nebenwirkung (möglichst tiefe Nebenwirkungsrate) aufweist. Die Resultate aller Dosisfindungsstudien sind Bestandteil jedes Zulassungsdossiers für ein Arzneimittel. Es wird deshalb vorausgesetzt, dass Swissmedic zum Zeitpunkt der erteilten befristeten Zulassung der COVID-19-«Impfstoffe» schon aus rein formalen Gründen Kenntnis von sämtlichen Resultaten der Dosisfindungsstudien gehabt haben muss.

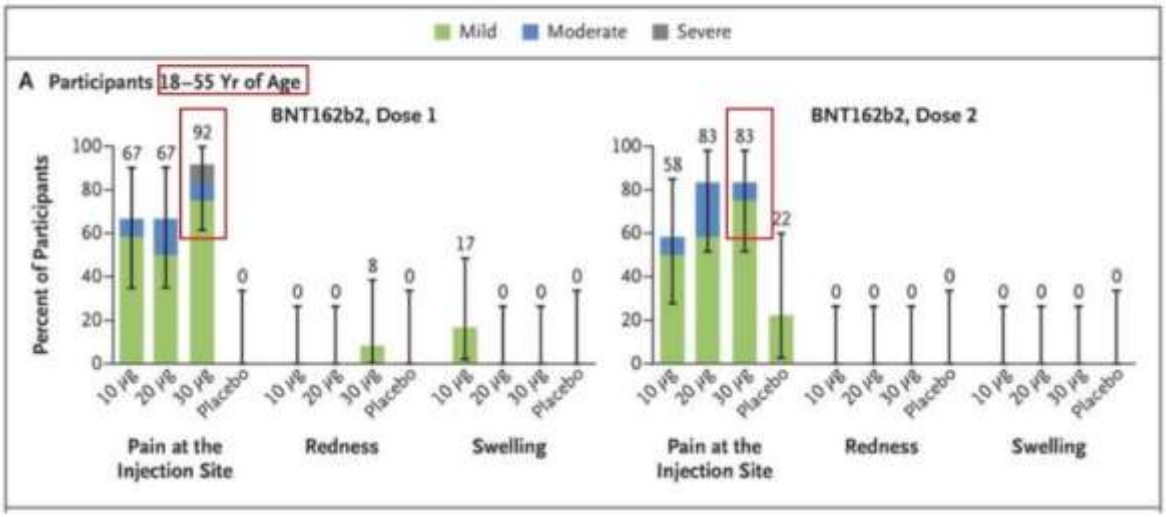
103 Bei **Comirnaty®** wurden in der **Dosisfindungsstudie**[63] bei **195 Studienteilnehmern vier unterschiedliche mRNA-Dosen** (10µg, 20µg, 30µg und 100 µg der zwei Formulierungen BNT162b1 und BNT162b2) **und Placebo**, bei **Spikevax®** bei lediglich **45 Studienteilnehmern nur drei unterschiedliche mRNA-Dosen** (25µg, 100µg und 250µg) ohne Placebo untersucht.[64]

104 In beiden Studien zeigte sich – erwartungsgemäss – die Tendenz, dass das Steigern der Dosis mit einer höheren Rate von Nebenwirkungen verbunden war.

105 **Sowohl bei Comirnaty®, als auch bei Spikevax® traten in den Dosisfindungsstudien**, insbesondere nach der 1. Injektion, **bei der** als «optimal» befundenen, anschliessend in der Phase 3 eingesetzten und dann **vermarkteten mRNA-Dosis zahlreiche**, hierbei auch moderate und **schwerwiegende**, lokale und systemische **Nebenwirkungen** auf.

106 Schwere Nebenwirkungen bei der anschliessend vermarkteten 30µg Dosierung waren bei Comirnaty® in der Altersgruppe der 18-55-Jährigen am ausgeprägtesten:[65]

Figure 2. Local Reactions Reported within 7 Days after the Administration of Vaccine or Placebo, According to Age Group.

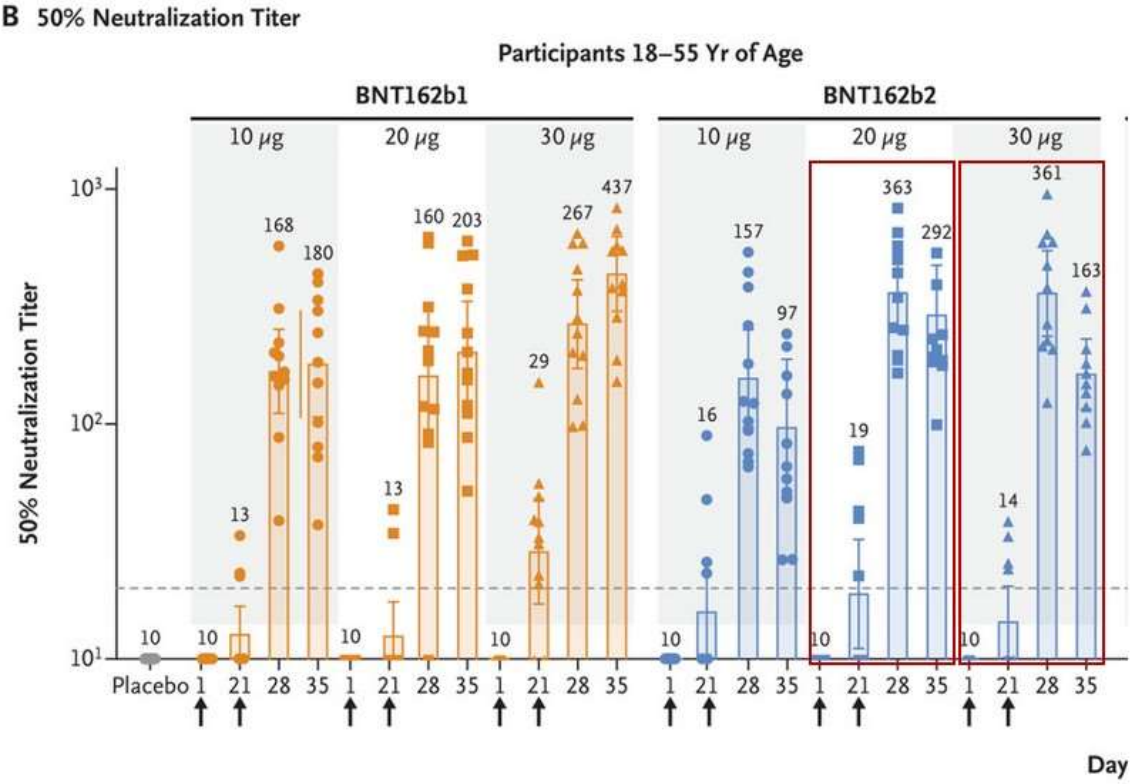


107 **Die 30µg Dosierung war in dieser Altersgruppe gegenüber der 20µg nicht mit einer überlegenen, sondern insbesondere nach 35 Tagen, gar mit einer schlechteren Immunantwort verbunden:**

63 WALSH et al., «Safety and Immunogenicity of Two RNA-Based COVID-19 Vaccine Candidates», 17.12.2020, *https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2027906*.

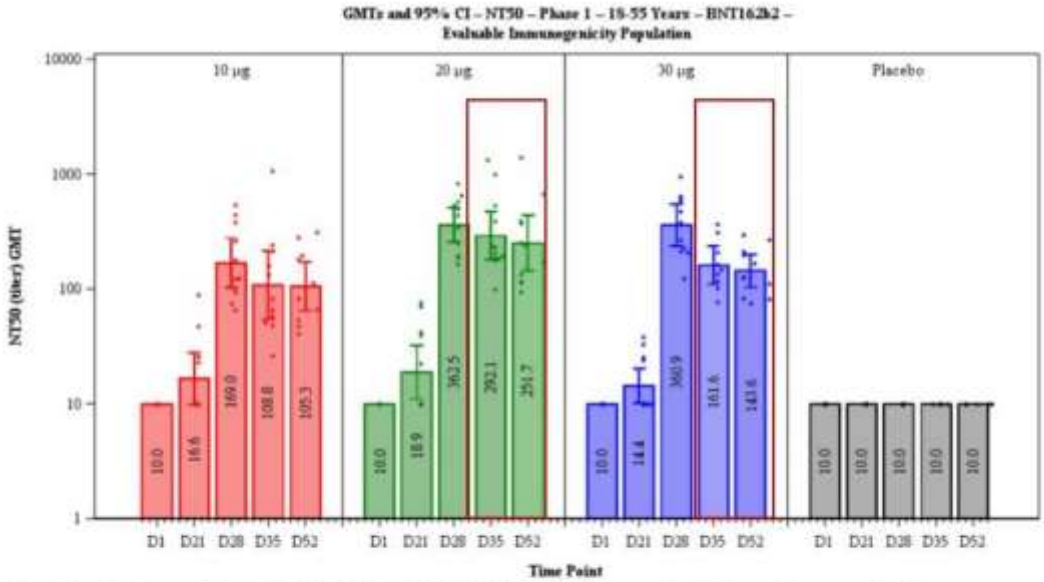
64 JACKSON et al., «An mRNA Vaccine against SARS-CoV-2 — Preliminary Report», 12.11.2020, *https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/nejmoa2022483*.

65 WALSH et al., FN 63.



108 Die **Ergebnisse der Dosisfindungsstudie nach 52 Tagen** wurden von WALSH et al., nicht publiziert (sondern nur bis 35 Tage). Sie waren aber im *Assessment Report* der *EMA* vom 19.2.2021 enthalten (Figure 7, S.65).[66] Hierbei zeigte sich unverkennbar, dass die 20µg Dosierung bei den unter 55- Jährigen auch nach 52 Tagen hinsichtlich generierter Immunität der 30µg Dosierung überlegen war:

66 European medicines agency, «Assessment Report Comirnaty®», 19.02.2021, *https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/comirnaty-epar-public-assessment-report_en.pdf*.



109 **Diese Resultate belegten bereits 2020 ganz offensichtlich, dass für alle unter 55-Jährigen die 20µg Dosierung mit einem besseren Nutzen-Risiko-Verhältnis verbunden war als die 30µg Dosierung**. Es ist in keiner Weise nachvollziehbar, wie Swissmedic in Kenntnis dieser Daten der Zulassung der 30µg Dosierung für alle Personen ab 12 Jahren zustimmen konnte. **Es stellt sich die Frage, ob Swissmedic diese Resultate nur ungenügend genau begutachtet hat oder ob sie nicht fähig war, diese Ergebnisse korrekt einzuordnen und die richtigen Schlüsse zu ziehen**.

110 In den Zulassungsstudien von Spikevax® wurden die Nebenwirkungen nicht nach Altersgruppen bekanntgegeben.

111 Vier Vertreter der Universitätsklinik London, u.a. David Dunn, Professor für Medizinische Statistik, zweifelten nach einer gründlichen Analyse[67] der Dosisfindungsstudien an, dass basierend auf deren Resultaten die optimale Dosis für die vermarkteten «Impfstoffe» eruiert worden war. Aus den Studienergebnissen leiteten sie konkret ab, dass die **vermarkteten Dosen unnötig hoch** gewählt worden seien.

112 Die Autoren monierten, dass die **Dosisfindungsstudien** insgesamt mit **gravierenden Mängeln** behaftet waren: Es seien grundsätzlich **zu wenige Dosierungen untersucht** worden, und die Abstände zwischen den untersuchten Dosen seien zu gross gewählt worden. Bei Spikevax® habe beispielsweise die 100-µg-Dosis betreffend generierte Immunität die

67 DUNN et al., «Dose of approved COVID-19 vaccines is based on weak evidence: a review of early phase, dose-finding trials», Preprint vom 22.09.2022, *https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2022.09.20.22276701v1.full-text*.

25-µg Dosis zwar übertroffen, aber es sei nicht auszuschliessen, dass eine mittlere Dosis (mit einem besseren Nebenwirkungsprofil) ebenso wirksam oder fast ebenso wirksam gewesen wäre wie die 100-µg-Dosis.

113 Weiter seien viel **zu wenig Studienteilnehmer** eingeschlossen worden, um aus diesen Phase 1-Studien überhaupt fundierte Aussagen hinsichtlich einer optimalen Dosierung ableiten zu können. Weder Moderna noch Pfizer hätten vorab mittels statistischer Berechnung überprüft, wie viele Studienteilnehmer eingeschlossen werden mussten, um solide Aussagen hinsichtlich einer optimalen Dosierung treffen zu können.

114 **Die Diskrepanz zwischen den Stichprobengrössen in den Dosisfindungsstudien**, gerade einmal 45 Studienteilnehmer bei Moderna und 195 Studienteilnehmer bei Pfizer,[68] welche hinsichtlich Dosierung als Grundlage für das weltweite Verabreichen der COVID-19-«Impfstoffe» dienten, **und den anschliessend über neun Milliarden verabreichten Dosen sei extrem gross**, so die Experten.

115 Die Vorwürfe der Londoner Expertengruppe deckten sich mit den Beanstandungen weiterer namhafter internationaler Experten, welche im weiteren Verlauf anprangerten, dass gerade **bei jüngeren Menschen viele schwere Nebenwirkungen vermeidbar gewesen wären**, **wenn** die Resultate der Dosisfindungsstudien korrekt interpretiert und **tiefere mRNA-Dosen ausgewählt worden wären** (N 465 ff.).

116 **Selbstverständlich hätte auch Swissmedic die offensichtlichen Mängel in den Dosisfindungsstudien**, welche Bestandteile der Zulassungsdossiers waren, *beanstanden* und diesbezüglich fundiertere Daten einfordern **müssen**, bevor sie die befristete Zulassung erteilte. Aus den Zulassungsschreiben ging nicht hervor, dass dieser Punkt überhaupt diskutiert worden war.

BO:	Beilage **2:**	Swissmedic, Zulassungsverfügung Comirnaty® von Pfizer inkl. Protokoll der HMEC-Sitzung vom 18.12.2020, 19.12.2020
BO:	Beilage **3:**	Swissmedic, Zulassungsverfügung COVID-19 Vaccine von Moderna, 12.01.2021

117 Hätte Swissmedic diese Studien gründlich durchgesehen, hätte sie das Gesuch für eine befristete Zulassung, zum Schutze der Bevölkerung, ablehnen müssen, da bereits aus den Dosisfindungsstudien unmissverständlich und völlig offenkundig hervorging, dass die beantragten mRNA-Dosen mit einer hohen Rate von lokalen und systemischen, moderaten und schweren Nebenwirkungen verbunden und die **COVID-19-«Impfstoffe»,** auch unter diesem Gesichtspunkt, eindeutig **risikobehaftete Arzneimittel** waren.

---

68 Vgl. vorn N 103.

1.4. Neue, noch nicht erprobte Inhaltsstoffe: Toxische Lipidnanopartikel

1.4.1. Funktionsweise und Toxizität von Lipidnanopartikeln (LNP)

118 Bei den COVID-19-«Impfstoffen» kommt «Nanotechnologie» zum Einsatz: Um die mRNA in den COVID-19-«Impfstoffen» vor Abbau zu schützen und die Aufnahme in die Körperzellen zu erleichtern, wird sie in eine Hülle aus Fetten (Lipidnanopartikel, LNP) «verpackt». Diese LNP haben einen Durchmesser von rund 100 Nanometer[69] und bestehen aus einer Mischung von Phospholipiden, Cholesterin, PEGylierten Lipiden und kationischen (positiv geladenen) oder ionisierbaren Lipiden. Die Phospholipide und das Cholesterin haben strukturelle und stabilisierende Funktionen, während die PEGylierten Lipide die verlängerte Zirkulation unterstützen. Die kationischen/ionisierbaren Lipide dienen dazu, die Komplexierung der negativ geladenen mRNA-Moleküle und den Eintritt der mRNA in das Zytosol nach der Endozytose zwecks Translation zu ermöglichen.[70]

119 Je nachdem, wie LNP an der Oberfläche konstruiert sind, verhalten sie sich unterschiedlich. Laut Uğur Şahin, Vorstandsvorsitzender von BioNTech, wurden die LPN für Comirnaty® bewusst so gewählt, dass eine **Wanderung aus den Muskelzellen in Lymphknoten begünstigt** wird.[71]

120 Der *Deutsche Bund für Umwelt und Naturschutz* warnte noch 2016 in Kooperation mit dem *Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit* explizit vor dem Einsatz von Nanopartikeln: «*Nanomaterialien können vom Körper aufgenommen werden, beispielsweise wenn sie direkt in Lebensmitteln verarbeitet sind oder über Verpackungen in Lebensmittel abgeben würden. (…) Einmal im Körper, können sie in die Blutbahn gelangen und sich im Körper verteilen.* ***Einige Nanopartikel vermögen sogar wichtige Schutzbarrieren wie die Blut-Hirn- und die Plazenta-Schranke zu überwinden und könnten so möglicherweise bereits ungeborenes Leben schädigen.***»[72]

121 **Das Verwenden von LNP bei Menschen wird wegen ihrer Toxizität und hiermit verbundenen gefährlichen Nebenwirkungen demnach schon seit Jahren als kritisch**

---

69 PTAheute, «Nanopartikel in mRNA-Impfstoffen?», 11.02.2021, *https://www.ptaheute.de/corona-pandemie/COVID-19-impfung/nanopartikel-in-mrna-impfstoffen*.

70 NDEUPEN et al., «The mRNA-LNP platform's lipid nanoparticle component used in preclinical vaccine studies is highly inflammatory», Preprint vom 23.07.2021, *https://www.biorxiv.org/content/10.1101/2021.03.04.430128v2*; peer review vom 20.11.2021, *https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8604799/*.

71 Wiener Zeitung, «Teil von COVID-19-Vakzine könnte aus Österreich kommen», 02.09.2020, *https://www.wienerzeitung.at/nachrichten/wissen/forschung/2073592-Teil-von-COVID-19-Vakzine-koennte-aus-Oesterreich-kommen.html.*

72 BUND, «Nanos überall, Nanotechnologie im Alltag», 01.2016, *https://www.bund.net/fileadmin/user_upload_bund/publikationen/chemie/nanotechnologie_alltag_broschuere.pdf*.

eingestuft, insbesondere wenn sie über einen längeren Zeitraum wiederholt verabreicht wurden. Katalin Karikó, Senior Vizepräsidentin von BioNTech, vertrat deshalb offiziell, zumindest bis vor kurzem, die Meinung, dass sich mRNA-Therapien besser für Krankheiten mit einer kurzfristigen Behandlung eignen, da so «*Toxizitäten, die durch das Trägermaterial verursacht werden*» weniger wahrscheinlich seien.[73]

122 In der wissenschaftlichen Literatur ist die **Toxizität positiv geladener LNP**, wie sie auch in den COVID-19-«Impfstoffen» verwendet werden (ALC-0315 für Comirnaty®, SM-102 für Spikevax®), **schon lange bekannt**.[74] Der **schädigende Einfluss auf die DNA durch DNA-Strangbrüche** wurde in Tierstudien bereits **2015** aufgezeigt.[75]

123 Eine Studie der Universität Tel Aviv zeigte bereits **2010**, dass positiv geladene LNP bei Mäusen **Entzündungsmarker** (z.B. Interleukine, Interferone) drastisch (bis zu 75-mal) **erhöhten**.[76]

124 Aus den Fachinformationen von Comirnaty® und Spikevax® geht hervor, dass in präklinischen Studien ebenfalls solche Entzündungsreaktionen beobachtet wurden:

> «Ratten, denen intramuskulär Comirnaty® verabreicht wurde, … zeigten an der Injektionsstelle leichte Ödeme und Erytheme, Vergrösserungen der lokalen Lymphknoten und der Milz und einen Anstieg der Leukozyten (einschliesslich Basophile und Eosinophile), was auf eine Entzündungsreaktion hindeutet, ...»[77]

> «Die intramuskuläre Anwendung von Spikevax® (und anderer Moderna-mRNA-Forschungsimpfstoffe) mit der gleichen Formulierung, alle 2 Wochen bis zu 4 Dosen an Ratten in Dosisstärken zwischen 9 und 150 mcg/Dosis, führte zu vorübergehenden Erythemen und Ödemen an der Injektionsstelle, einem Anstieg der Körpertemperatur und einer generellen systemischen Entzündungsreaktion.»[78]

---

73 Statnews, «Ego, ambition, and turmoil: Inside one of biotech's most secretive startups», 13.09.2016, *https://www.statnews.com/2016/09/13/moderna-therapeutics-biotech-mrna/*.

74 PALMER/BHAKDI, «The Pfizer mRNA vaccine: pharmacokinetics and toxicity», 23.07.2021, *https://doctors4covidethics.org/wp-content/uploads/2021/07/Pfizer-pharmacokinetics-and-toxicity.pdf*.

75 BRAM KNUDSEN et al., «In vivo toxicity of cationic micelles and liposomes», 08.07.2014, *https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1549963414004274?via%3Dihub*.

76 KEDMI et al., «The systemic toxicity of positively charged lipid nanoparticles and the role of toll-like receptor 4 in immune activation», 11.06.2010, *https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0142961210006459*.

77 «Fachinformation Comirnaty®», FN 16.

78 Internet archive, «Fachinformation Spikevax®», Stand 01.2021, *https://web.archive.org/web/20210607143730/https://www.swissmedicinfo.ch/ShowText.aspx?textType=FI&lang=DE&authNr=68267* (Beilage **88**).

125 Diese frühen Beobachtungen wurden in einer Studie vom Juli 2021 bestätigt: Bei den mit LNP geimpften Mäusen traten rasch sichtbare Entzündungserscheinungen auf. 80 % der Mäuse, welche die höchsten durch die Nase verabreichten Dosen von LNP erhielten, starben, wahrscheinlich aufgrund der massiven Entzündungsreaktionen, die in der Lunge ausgelöst wurden. Die Wissenschaftler schlussfolgerten: «Ähnlich wie bei der Hautinokulation führt die intranasale Verabreichung von LNP zu massiven Entzündungen. Darüber hinaus sind die entzündlichen Eigenschaften der LNP nicht ortsspezifisch und zeigen eine schnelle Diffusions-, Dispersions- und Verteilungsrate in den (anderen) Geweben.» Die Forscher wiesen darauf hin, dass es sehr wahrscheinlich sei, dass die intramuskuläre Injektion der LNP ähnliche Entzündungsreaktionen im Muskel auslöse.[79]

1.4.2. ALC-0159 und ALC-0315 (Comirnaty®)

126 Bei den Lipidnanopartikeln ALC-0315 und ALC-0159 handelt es sich um zwei nicht natürliche Lipide. ALC-0315 ist schwach basisch und im protonierten Zustand positiv geladen (kationisch), ALC-0159 enthält ein Polyethylenglykol (PEG)-Element. Diese beiden neuartigen Lipide wurden beim mRNA-«Impfstoff» Comirnaty® erstmalig in einem Arzneimittel eingesetzt, obwohl sie hierfür ganz offensichtlich nicht geeignet sind:

1.4.2.1 Fehlende Daten zum Abbau

127 Pharmakokinetikstudien mit den in Comirnaty® verwendeten LNP bei Ratten und Mäusen zeigten, dass die markierten Lipide nach sehr kurzer Zeit im Blutplasma erschienen. Der höchste Plasmaspiegel wurde bereits zwei Stunden nach der Injektion erreicht (dazu ausführlich unter N 292).[80]

128 Das Lipid **ALC-0315 akkumulierte in hohen Konzentrationen in der Leber, Milz und in den Eierstöcken und wurde nur langsam abgebaut**. Selbst nach 6 Wochen wurde noch ein Teil der Verbindung in der Leber nachgewiesen. Es konnte nicht ausgeschlossen werden, dass diese synthetischen Lipide von der Leber in andere Organe umverteilt werden, wo sie möglicherweise über einen längeren Zeitraum gespeichert werden.[81]

---

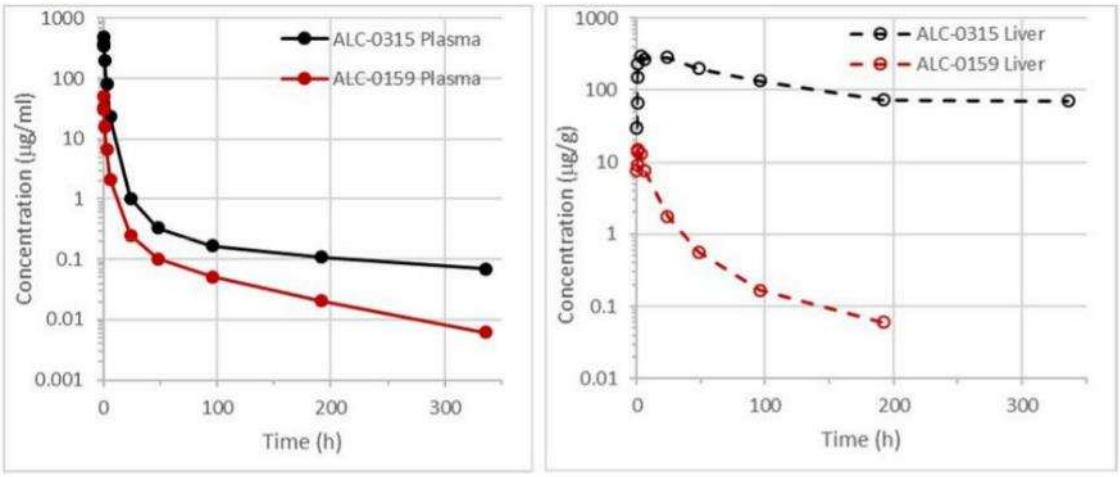
79 NDEUPEN et al., FN 70.

80 Pfizer confidential translated, «SARS-CoV-2 mRNA vaccine (BNT162, PF-07302048)», 22.07.2021, *https://archive.org/details/pfizer-confidential-translated/page/n7/mode/2up*.

81 PALMER/BHAKDI, «The Pfizer mRNA vaccine: pharmacokinetics and toxicity», 23.07.2021, *https://doctors4covidethics.org/wp-content/uploads/2021/07/Pfizer-pharmacokinetics-and-toxicity.pdf; Internet archive*, «Pfizer-confidential-translated», 22.07.2022, *https://archive.org/details/pfizer-confidential-translated/page/n3/mode/2up*.

129 Aus dem Zulassungsdossier, Kapitel «*Non Clinical Overview*»[82] ging hervor, dass, während sich die Konzentration der beiden Lipide (ALC-0315 und ALC-0159) im Blutplasma relativ schnell verringerte, **der Abbau von ALC-0315 in der Leber nur sehr langsam** erfolgte:

Figure 2.4.3-1. Plasma and Liver Concentrations of ALC-0315 and ALC-0159 in Wistar Han Rats After IV Administration of LNPs Containing Surrogate Luciferase RNA at 1 mg/kg



130 Im Urin waren die Lipide nicht nachweisbar. Im Fäzes waren nur 50% von ALC-159 und 1% von ALC-0315 nachweisbar. Der Rest musste folglich verstoffwechselt worden sein. Einige der Stoffwechselprodukte konnten nachgewiesen werden.

131 Zusammenfassend deuteten diese präklinischen Daten darauf hin, dass sich die LNP und insbesondere **ALC-0315 in der Leber anreicherten**. Der metabolische Abbau dieses Lipids erfolgte langsam, die Konzentration war auch am Ende der Studie nach 12.5 Tagen auf hohem Niveau.

132 Insbesondere ALC-0315 war aus chemischer Sicht nicht genügend untersucht. Es enthält zwei chirale (asymmetrische) Zentren, was dazu führt, dass vom selben Produkt unterschiedliche Enantiomere und Diastereomere (vereinfacht gesagt, spiegelbildliche Formen) vorhanden sein können. Diese Formen können aber deutlich verschiedene toxikologische Eigenschaften aufweisen, wie das Beispiel von Thalidomid (Contergan®) in trauriger Weise veranschaulicht hat. Die mutagenen Eigenschaften waren dort nur von einem der beiden Enantiomere hervorgerufen worden, das andere war ungefährlich gewesen.[83]

133 Es war nicht klar bzw. nicht definiert, welche dieser Formen eingesetzt wurde oder ob – was aufgrund der Synthesestrategie wahrscheinlicher war – ein Gemisch dieser

---

82 BNT162b2, «Module 2.4. Nonclinical Overview», Ziff. 2.4.3., 08.02.2021, *https://phmpt.org/wp-content/uploads/2022/03/125742_S1_M2_24_nonclinical-overview.pdf*.

83 Scinexx, «Ein Spiegelbild mit tragischen Folgen Contergan und seine (Neben-)wirkung», 30.05.2000, *https://www.scinexx.de/dossierartikel/ein-spiegelbild-mit-tragischen-folgen/*.

Verbindungen zum Einsatz kam. Im Zusammenhang mit einer Anreicherung dieses Stoffes in der Leber und langsamer Metabolisierung (Verstoffwechselung) wäre eine gründliche Klärung der Toxizität, Kanzerogenität und Mutagenität dieser Stoffe vor der Zulassung dringend geboten gewesen. Auch wenn aufgrund von Plausibilitätsbetrachtungen eine Gefährdung durch diese Stoffe als unwahrscheinlich erschienen wäre, hätten diese Fragen gleichwohl vor Erteilung der befristeten Zulassung unbedingt beantwortet werden müssen. Es war gänzlich unverantwortlich, die Humantoxizität in vivo erst im Rahmen eines «Menschenversuches» bei der Verabreichung an Milliarden von Menschen zu klären.

134 Pfizer ging davon aus, dass die Verteilung des Spike-Proteins, welches durch die mRNA kodiert wird, direkt von der LNP-Verteilung abhängt, und dass die vorgelegten Ergebnisse der Tierstudien mit einem Modellimpfstoff deshalb repräsentativ seien für den «Impfstoff»:

> «Es wird erwartet, dass die Biodistribution des Antigens (Spike-Proteins), das durch die RNA-Komponente von BNT162b2 (Comirnaty®) kodiert wird, von der LNP-Verteilung abhängt, und die vorgelegten Ergebnisse für den Impfstoff repräsentativ sind […].»[84]

135 Hieraus leitete sich zwingend ab, dass das **Spike-Protein sowohl im Blut, als auch in diversen Organen produziert** wird. **Diese Tierstudien waren Bestandteil des Zulassungsdossiers und damit auch Swissmedic von Anfang an bekannt.**

136 Im späteren Verlauf wurde das durch die mRNA-Injektion produzierte Spike-Protein in pathologischen Untersuchungen wiederholt noch mehrere Monate nach der mRNA-Injektion in verschiedenen Organen nachgewiesen (dazu ausführlich hinten N 1155 ff.).

1.4.2.2 Potentiell toxisch und krebserregend

137 Aus einem behördlichen Dokument der *EMA* vom November 2020, in welchem offene Fragen im Zusammenhang mit der EU-Zulassung thematisiert wurden, ging hervor, dass die *EMA* über die **potentielle Toxizität** von ALC-0159 besorgt war: Sie stufte die Komponente als für den Menschen **potentiell karzinogen** ein, weil gezeigt worden war, dass Acetamin, ein Abbauprodukt von ALC-0159, bei Tieren karzinogen wirkt und, möglicherweise infolge genotoxischer Mechanismen, Lebertumoren verursacht (Beilage **26**, S. 41 und 43).

BO: Beilage **26:** EMA, Rapporteur Rolling Review assessment report Overview and LOQ Comirnaty®, 23.11.2020

[84] BNT162b2, «Module 2.4. Nonclinical Overview», Ziff. 2.4.3.4., 08.02.2021, *https://phmpt.org/wp-content/uploads/2022/03/125742_S1_M2_24_nonclinical-overview.pdf*.

138 Swissmedic musste diese Einschätzung Ende 2020 ebenfalls vorgelegen haben, rühmt sich die Behörde doch stets mit ihrer hervorragenden internationalen Vernetzung und Koordination mit anderen Zulassungsbehörden.

1.4.2.3 Gefährlichkeit und fehlende Eignung für die Anwendung beim Menschen

139 Doch selbst wenn Swissmedic nicht über vorgenannte Einschätzung der *EMA* verfügte, musste Swissmedic die Gefährlichkeit der beiden neuartigen Lipide ALC-0159 und ALC-0315 zwingend selbst festgestellt haben. So waren diese **gemäss Herstellerangaben bis zum 8. Dezember 2021 nicht für die Anwendung am Menschen, sondern nur für Forschungszwecke zugelassen:**[85]

> ALC-0315 is an ionizable lipid which has been used to form lipid nanoparticles for delivery of RNA. ALC-0315 is one of the components in the BNT162b2 vaccine against SARS- CoV-2 in addition to ALC-0159, DSPC, and cholesterol. This product is for research use only and not for human use.
>
> ALC-0159 is a PEGylated lipid which has been used to form lipid nanoparticles for delivery of RNA. ALC-0159 is one of the components in the BNT162b2 vaccine against SARS- CoV-2 in addition to ALC-0315, DSPC, and cholesterol. This product is for research use only and not for human use.

140 Diesen Umstand rückte Beate Bahner, Fachanwältin für Medizinrecht, mit ihrem Rechtsgutachten vom 27. Dezember 2021 in die Wahrnehmung der Öffentlichkeit.[86]

141 Kurz darauf wurde die Angabe «*not for human use*» auf der Homepage des Unternehmens *Echelon Biosciense*s, welches solche Lipidkomponenten vertreibt, vom Unternehmen entfernt. Die auf der Homepage verbliebenen Aussagen lauteten fortan nur noch «*for research only*».[87] Dies bedeutet jedoch dasselbe, nämlich die **fehlende Geeignetheit der Stoffe als Inhaltsstoffe eines Arzneimittels zur Anwendung in oder am Menschen.** Echelon gab dann 2022 in einer extra hierfür verfassten Stellungnahme bekannt, die Lipidkomponenten nicht für die COVID-19-«Impfstoffe», sondern lediglich für Forschungszwecke

---

85 Internet archive, «ALC-0315», 08.12.2021, *https://web.archive.org/web/20211208053009/https:/www.echelon-inc.com/product/alc-0315/*; Internet archive, «ALC-0159», 08.12.2021, *https://web.archive.org/web/20211208072146/https:/www.echelon-inc.com/product/alc-0159/*.

86 BAHNER, «Rechtsgutachten zur Strafbarkeit», 27.12.2021, *https://www.docdroid.net/NjG3dS1/rechtsgutachten-rain-bahner-strafbarkeit-nach-95-amg-durch-impfung-pdf*.

87 Echelon Biosciences, «ALC-0315», 16.06.2022, *https://www.echelon-inc.com/product/alc-0315/*; Echelon Biosciences, «ALC-0159», 16.06.2022, *https://www.echelon-inc.com/product/alc-0159/*.

herzustellen.[88] Am Umstand, dass ALC-0159 und ALC-0315 gleichwohl beim Menschen eingesetzt wurden, ändert dies selbstverständlich nichts.

142 In den vorliegenden Zulassungsunterlagen ist nicht ersichtlich, von welchem Hersteller ALC-0159 und ALC-0315 für die mRNA-Substanz von Pfizer/BioNTech geliefert wurden. Aus dem Zulassungsschreiben geht aber eindeutig hervor, dass für ALC-0159 und ALC-0315 vor Erteilung der befristeten Zulassung wichtige Fragen im Zusammenhang mit dem Vorhandensein von potentiellen toxischen Verunreinigungen nicht geklärt waren (N 202).

143 Im Rechtsgutachten und im *Assessment Report* der *EMA* vom Oktober 2021 ist ersichtlich, dass Zulassungsinhaberin Pfizer/BioNTech für ALC-0159 und ALC-0315 bis zu diesem Zeitpunkt hinsichtlich dieser Hilfsstoffe keine Dokumente und Daten zum Nachweis der einwandfreien Qualität und damit deren Eignung und Sicherheit zur Verwendung im Arzneimittel Comirnaty® vorgelegt hatte, obwohl diese durch die *EMA* explizit eingefordert worden waren.[89]

144 Die Lipidkomponenten waren bis 2021 bzw. 2022 weder im Europäischen noch im Schweizer Arzneibuch (Pharmakopöe) als Hilfsstoffe gelistet.[90] Gemäss Auskunft von Swissmedic im Jahr 2022 dürfen nicht im Arzneibuch enthaltene Wirk- und Hilfsstoffe in Arzneimitteln nur dann verwendet werden, wenn Qualität und Sicherheit in der Zulassungsdokumentation hinreichend belegt werden.

BO: Beilage **5:** Swissmedic, E-Mail-Antwort bzgl. Pharmakopöe, 06.01.2022

145 Dies war für ALC-0159 und ALC-0315 **im Zulassungszeitpunkt** nachweislich nicht der Fall: Aus der Korrespondenz zwischen Swissmedic und Pfizer geht hervor, dass **relevante Unterlagen bzgl. Qualität und Sicherheit,** insbesondere zu möglichen Verunreinigungen (dazu mehr unter N 200 ff.) **der LNP-Komponenten ALC-0159 und ALC-0315 bei Swissmedic nicht eingereicht worden** waren und dass dies von Swissmedic in der Zulassungsverfügung (N 202) beanstandet worden ist.

---

88 Internet archive, «Stellungnahme zu ALC-0159 und ALC-0315», 08.04.2023, *https://web.archive.org/web/20230408131211/https://www.echelon-inc.com/statement-on-alc-lipids/*.

89 BAHNER, «Rechtsgutachten zur Strafbarkeit», 27.12.2021, *https://www.docdroid.net/NjG3dS1/rechtsgutachten-rain-bahner-strafbarkeit-nach-95-amg-durch-impfung-pdf;* European medicines agency, «Assessment report on the annual renewal of the conditional marketing authorization», 2021, *https://www.ema.europa.eu/en/documents/variation-report/comirnaty-h-c-5735-r-0046-epar-assessment-report-renewal_en.pdf*.

90 BAHNER, «Rechtsgutachten zur Strafbarkeit», 27.12.2021, *https://www.docdroid.net/NjG3dS1/rechtsgutachten-rain-bahner-strafbarkeit-nach-95-amg-durch-impfung-pdf*; Swissmedic, «Pharmacopoea Helvetica online», 16.06.2022, *https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/legal/pharmacopoea/pharmacopoea-helvetica0/pharmacopoea-helvetica-online.html.*

1.4.3. SM-102 (Spikevax®)

146 Das neuartige synthetische Lipid SM-102 wurde beim mRNA-«Impfstoff» Spikevax® erstmalig in einem Arzneimittel eingesetzt, obwohl es hierfür ganz offensichtlich nicht geeignet war:

1.4.3.1 Schädlichkeit von SM-102 in präklinischen Studien aufgezeigt

147 Bereits im Kapitel «*Non Clinical Overview*» der Zulassungsdokumentation von Spikevax® lagen Indizien dafür vor, dass mit dem Verabreichen von SM-102 auch für den Menschen Risiken verbunden sein könnten (Beilage **27**, S. 689, Kapitel 2.4.4.1):

148 In einer Toxizitätsstudie, welche bei Ratten mit SM-102-haltigen LNP durchgeführt worden war, traten dosisabhängig diverse Veränderungen auf:

- Zu den hämatologischen Veränderungen gehörten Erhöhungen der weissen Blutkörperchen, Neutrophilen und Eosinophilen und verminderte Lymphozyten. **Gerinnungsveränderungen** umfassten erhöhte Fibrinogen-Konzentrationen und eine verlängerte aktivierte partielle Thromboplastinzeit.
- Die Veränderungen in der klinischen Chemie umfassten eine Abnahme von Albumin (z.B. Indikator für **akute Entzündung**) und eine Erhöhung von Globulin (z.B. Indikator für akute Infektion, **Krebserkrankung** oder **Autoimmunerkrankungen**).
- Post mortem wurde bei den getesteten Tieren eine **Vergrösserung von Milz, Leber, Nebennieren und Lymphknoten** dokumentiert. Auch dies sind Alarmzeichen: Die Milz kann im Zusammenhang mit einer Überfunktion vergrössert sein, wenn sie zu viele rote und weisse Blutkörperchen und Blutplättchen (Thrombozyten) speichert und diese dann abbaut. **Blutarmut** (Anämie) und Thrombozytenmangel können die Folge sein. Vergrösserte Lymphknoten können ein Zeichen für einen **Infekt, Krebs oder für eine Entzündung** sein.

149 All diese Ergebnisse zeigten bereits zu einem sehr frühen Zeitpunkt auf, dass SM-102 das physiologische Geschehen im gesunden Körper in einem **toxikologisch bedenklichen Ausmass** beeinflusst. Die Veränderungen im Blut und die Vergrösserung der Organe deuteten bereits auf ein **erhebliches Schädigungspotential** (wie Krebserkrankungen) hin.

BO: Beilage **27:** FDA, Nonclinical Results Spikevax®, FOIA Request, 13.04.2022

1.4.3.2 Qualitätsunterlagen von SM-102 (Spikevax®) ungenügend

150 Aus dem Zulassungsschreiben an Moderna geht überdies hervor, dass Swissmedic vor Erteilung der befristeten Zulassung diverse Punkte hinsichtlich Qualität und Geeignetheit von SM-102 beanstandete.

151 Swissmedic forderte, dass Moderna bis zum 1. Juli 2021 Unterlagen zu folgenden Punkten nachliefere:

> «More data on the tests purity and assay of SM-102. The limits of the tests purity and assay should be further tightened accordingly.»
>
> «Impurities should be specified and limits should be implemented.»
>
> «A discussion on fate and purge of the impurities should be submitted.»

152 Weiter forderte Swissmedic ergänzende Unterlagen zu potentiell toxischen Verunreinigungen ein (N 200 ff.; Beilage **3**, S. 7 f.).

153 Es ist nicht bekannt, ob die eingeforderten Unterlagen in diesem Zusammenhang von der Zulassungsinhaberin vorgelegt wurden.

154 Ende 2021 behauptete Swissmedic im eigens verfassten SwissPAR von Spikevax®: *«Das Herstellungsverfahren für den Wirkstoff und das Fertigerzeugnis umfasst angemessene Kontrollmassnahmen zur Verhinderung von Kontaminationen und zur Aufrechterhaltung der Kontrolle in Bezug auf zufällige Kontamination.»*[91] Diese Aussage ist mit Bezug auf den Zulassungszeitpunkt anfangs 2021 klarerweise falsch, da u.a. hochgradig relevante Fragen zu möglichen (toxischen) Bestandteilen in der Formulierung der mRNA-Substanz nachweislich nicht beantwortet waren. Dafür, dass diese zentralen Fragen bis Ende 2021 wirklich beantwortet wurden, fehlt ein öffentlich verfügbarer Nachweis.

155 Zum SwissPAR im Übrigen eingehend hinten N 297 ff.

1.4.3.3 Gefährlichkeit und fehlende Eignung von für die Anwendung beim Menschen

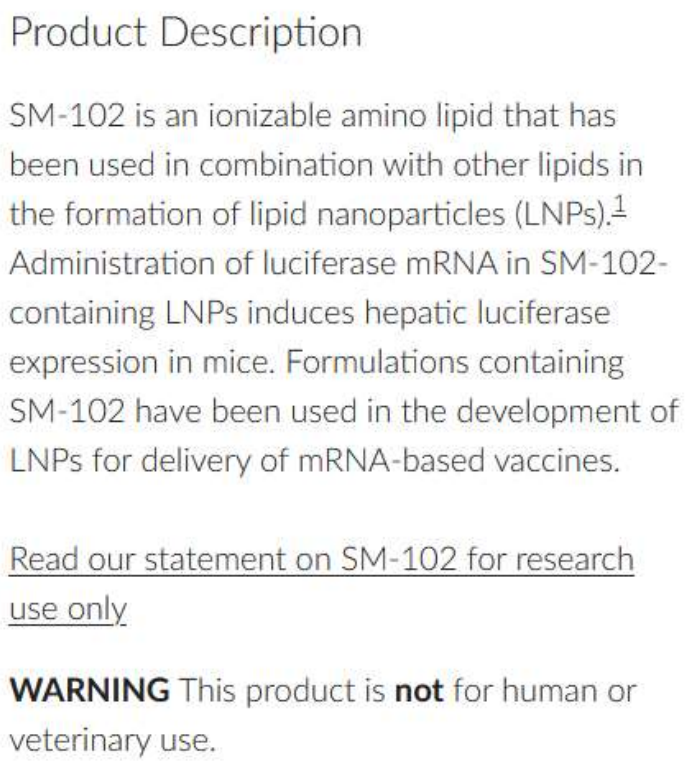
156 Die Gefährlichkeit von SM-102 ergibt sich im Übrigen auch anhand der Angaben der Lipid-Hersteller selbst:

157 Das kationische Lipid SM-102 wird gemäss Zulassungsschreiben von Swissmedic an Moderna von der Firma *Corden Pharma* geliefert.

---

91 Swissmedic, «SwissPAR Spikevax®», Rubrik 4.2 Finished Product, S.10, 03.12.2021, *https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/ueber-uns/publikationen/swiss-spar.html#spikevax*.

158 Auf der Webseite von *Corden Pharma* sind keine spezifischen Informationen zu SM-102 auffindbar, sehr wohl aber bei einem alternativen Anbieter, der Firma *Cayman*. Dort heisst es, dass SM-102 **nicht für die Verwendung am Menschen oder am Tier geeignet** ist und **nur für Forschungszwecke** eingesetzt werden darf:[92]



Product Description

SM-102 is an ionizable amino lipid that has been used in combination with other lipids in the formation of lipid nanoparticles (LNPs).[1] Administration of luciferase mRNA in SM-102-containing LNPs induces hepatic luciferase expression in mice. Formulations containing SM-102 have been used in the development of LNPs for delivery of mRNA-based vaccines.

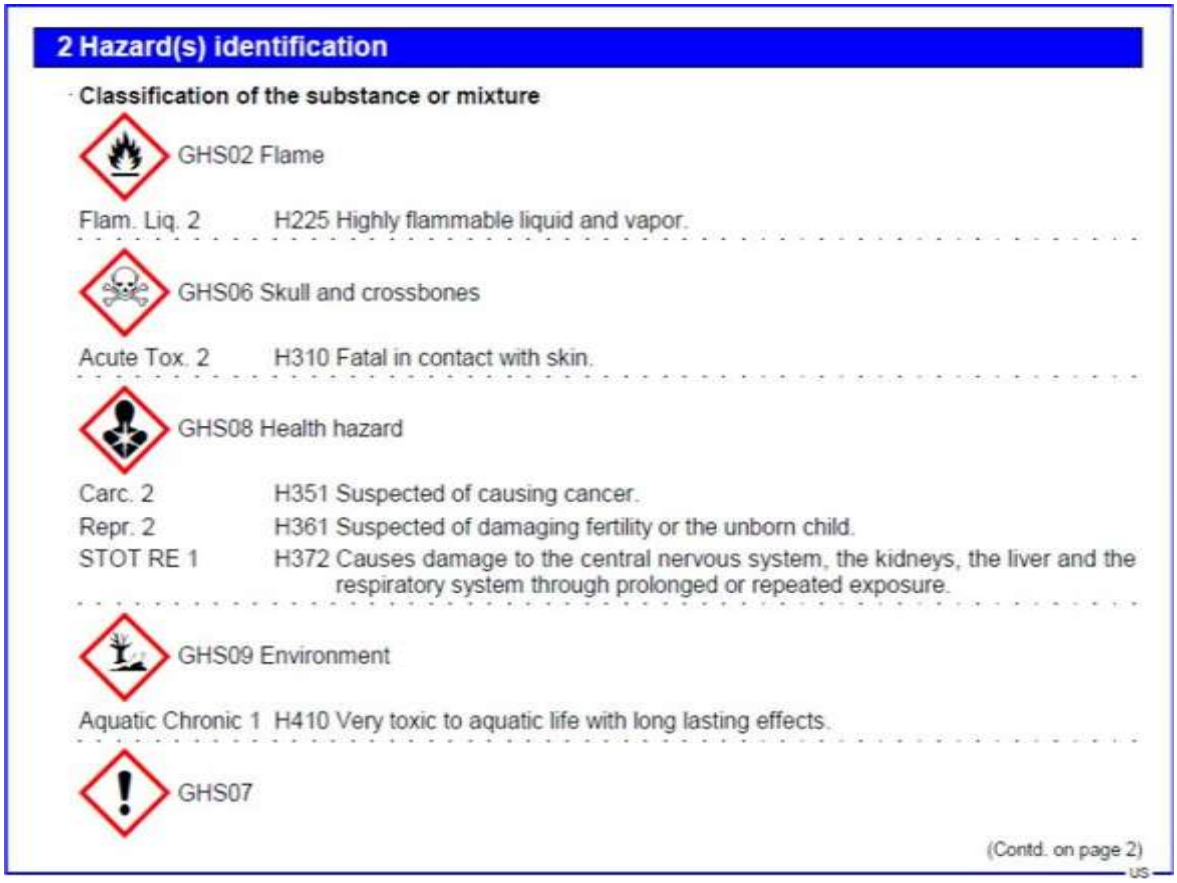
Read our statement on SM-102 for research use only

WARNING This product is **not** for human or veterinary use.

159 Das dazugehörige «*Safety Data Sheet*» von SM-102 wurde, nachdem die neuartigen Lipide in die mediale Kritik geraten waren, angepasst und hinsichtlich Gefährlichkeit heruntergestuft:

160 Per 11. April 2021 – und damit mutmasslich auch im Zeitpunkt der Zulassung von Spikevax® – sah das Dokument noch wie folgt aus:

92 Cayman chemical, «SM-102», 16.06.2022, *https://www.caymanchem.com/product/33474/sm-102*; Cayman chemical, «SM-102 for Research Use Only (RUO)», 19.05.2021, *https://www.caymanchem.com/news/sm-102-statement*.



2 Hazard(s) identification

· **Classification of the substance or mixture**

GHS02 Flame

Flam. Liq. 2 H225 Highly flammable liquid and vapor.

GHS06 Skull and crossbones

Acute Tox. 2 H310 Fatal in contact with skin.

GHS08 Health hazard

Carc. 2 H351 Suspected of causing cancer.

Repr. 2 H361 Suspected of damaging fertility or the unborn child.

STOT RE 1 H372 Causes damage to the central nervous system, the kidneys, the liver and the respiratory system through prolonged or repeated exposure.

GHS09 Environment

Aquatic Chronic 1 H410 Very toxic to aquatic life with long lasting effects.

GHS07

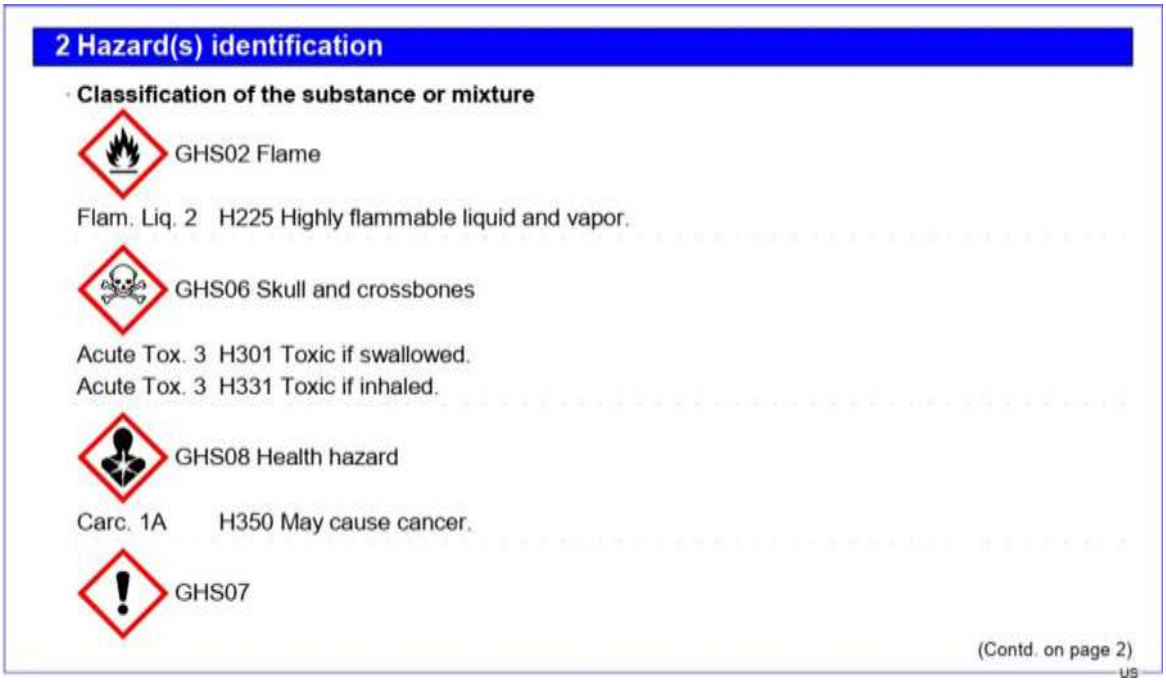
(Contd. on page 2)

US

BO: Beilage **6:** Cayman chemical, Safety data sheet, 11.04.2021

161 Per 15. September 2021 dann plötzlich so:[93]

93 Internet archive, «Safety Data Sheet», 15.09.2021, *https://web.archive.org/web/20211120001839/https://cdn.caymanchem.com/cdn/msds/33474m.pdf*.



2 Hazard(s) identification

· **Classification of the substance or mixture**

GHS02 Flame

Flam. Liq. 2 H225 Highly flammable liquid and vapor.

GHS06 Skull and crossbones

Acute Tox. 3 H301 Toxic if swallowed.
Acute Tox. 3 H331 Toxic if inhaled.

GHS08 Health hazard

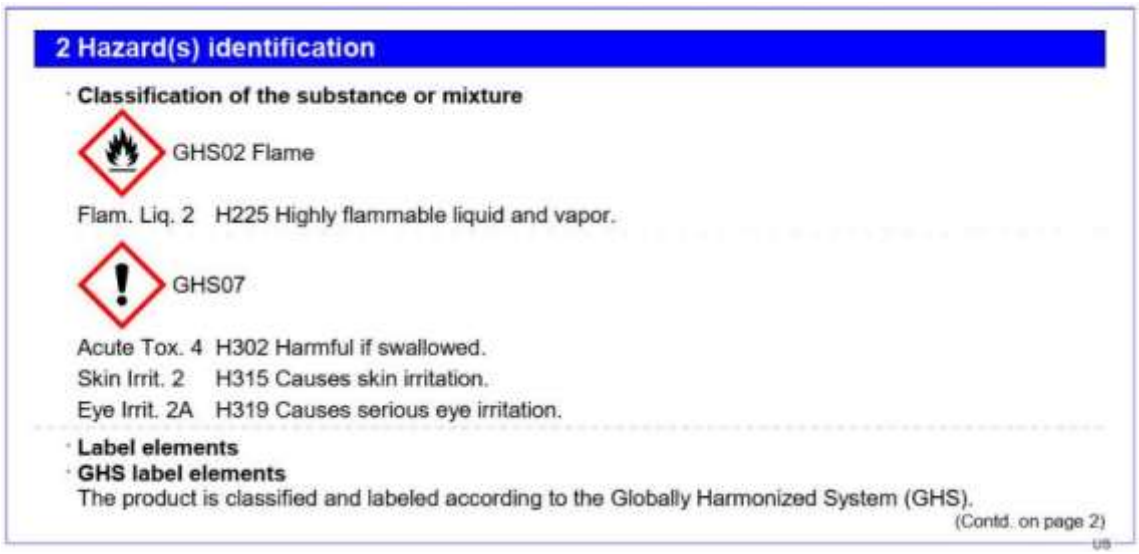
Carc. 1A H350 May cause cancer.

GHS07

(Contd. on page 2)

US

162 Und bereits ein paar Monate später erfolgte per 7. Juni 2022 die nächste Anpassung:[94]



2 Hazard(s) identification

· **Classification of the substance or mixture**

GHS02 Flame

Flam. Liq. 2 H225 Highly flammable liquid and vapor.

GHS07

Acute Tox. 4 H302 Harmful if swallowed.
Skin Irrit. 2 H315 Causes skin irritation.
Eye Irrit. 2A H319 Causes serious eye irritation.

· **Label elements**
· **GHS label elements**
The product is classified and labeled according to the Globally Harmonized System (GHS).

(Contd. on page 2)

US

163 Sämtliche Gefahrenhinweise waren demnach ab 2021 sukzessive zurückgestuft worden: Aus «**Lebensgefahr** bei Hautkontakt» wurde demnach zuerst «**Giftig**, falls verschluckt oder inhaliert» und schliesslich noch «**gesundheitsschädlich** beim Verschlucken». Von der zweithöchsten Toxizitätsstufe (Acute Tox. 2) fand demnach zuerst eine Herabstufung auf Stufe 3 (Acute Tox. 3) und schliesslich gar noch auf Stufe 4 (Acute Tox. 4) statt.

94 Internet archive, «Safety Data Sheet», 07.06.2022, *https://web.archive.org/web/20220626094044/https://cdn.caymanchem.com/cdn/msds/33474m.pdf.https://web.archive.org/web/20211120001839/https:/cdn.caymanchem.com/cdn/msds/33474m.pdf.*

164 Die Hinweise

- «H351 Kann vermutlich Krebs erzeugen»,
- «H361 Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen» und
- «H372 Schädigt das zentrale Nervensystem, die Nieren, die Leber und das Atemwegssystem bei längerer oder wiederholter Exposition»

sind bis Juni 2022 gänzlich verschwunden. Es liegt der Verdacht nahe, dass die Löschung der Gefahrenhinweise willkürlich und ohne Vorlage von Daten, welche die Unbedenklichkeit belegen, erfolgte.

1.4.4. Fazit: Neuartige Lipidnanopartikel erkennbar toxisch

165 Die Dokumentation zur Qualität der in den «Impfstoffen» eingesetzten LPN und den darin enthaltenen Komponenten ALC-0159, ALC-0315 und SM-102 war nachweislich ungenügend. Dass Swissmedic dies ebenfalls so einschätzte, geht aus den Zulassungsschreiben an Pfizer und Moderna unmissverständlich hervor.

166 Auch die *EMA* hatte sich bezüglich dieser Komponenten kritisch geäussert und gar vorgebracht, dass diese für den Menschen als potentiell krebserregend eingestuft werden müssen.

167 Erste Toxitzitätsuntersuchungen bei Tieren hatten aufgezeigt, dass von den LNP selbst und auch von den darin enthaltenen Komponenten relevante Gesundheitsrisiken ausgingen. Diesen ersten Hinweisen wurde im Rahmen durchzuführender Karzinogenitätsstudien nicht nachgegangen.

168 Indem Swissmedic die COVID-19-«Impfstoffe» befristet zuliess, ohne das Einfordern von ausgedehnten Untersuchungen zur Unbedenklichkeit und ohne Vorliegen von Unterlagen, welche die Qualität der LNP und insbesondere der Komponenten ALC-0159, ALC-0315 und SM-102 hinreichend belegten, hat sie die Schweizer Bevölkerung grossen Risiken ausgesetzt und ihren gesetzlichen Auftrag, nur sichere Arzneimittel zuzulassen, nachweislich nicht erfüllt.

1.5. Arzneimittelherstellung erfolgte nicht *GMP*-konform

169 Gemäss Art. 1 HMG (Zweckbestimmung) dürfen in der Schweiz nur qualitativ hochstehende, sichere und wirksame Arzneimittel in Verkehr gebracht werden. Als «qualitativ hochstehend» gelten Arzneimittel, welche nach den Regeln der *Guten Herstellungspraxis (Good Manufacturing Practice, GMP)* produziert werden.

170 Die *Gute Herstellungspraxis (Good Manufacturing Practice, GMP)* gewährleistet, dass Arzneimittel gemäss den Qualitätsstandards, die für ihren Verwendungszweck bzw. ihre Zulassung erforderlich sind, hergestellt und kontrolliert werden.[95] *GMP* stellt somit sicher, dass Patienten Arzneimittel in gleichbleibend hoher Qualität erhalten. Diese Qualitätsansprüche müssen während der Herstellung, Verarbeitung, Verpackung und Lagerung von Arzneimitteln erfüllt werden. Betriebe müssen weltweit die *GMP*-Vorschriften befolgen, um eine Herstellungserlaubnis zu bekommen.[96]

171 Gemäss Anhang 1, Ziffer 1 Buchstaben c und d, Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV) gelten in der Schweiz als internationale Regeln der guten Herstellungspraxis sowohl der Leitfaden für die gute Herstellungspraxis, Humanarzneimittel und Tierarzneimittel der Europäischen Kommission (EudraLex, Band 4), die sogenannten *EU-GMP*, als auch die Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis nach dem Übereinkommen vom 8. Oktober 1970 zur gegenseitigen Anerkennung von Inspektionen betreffend die Herstellung pharmazeutischer Produkte, die sogenannten PIC/S-*GMP*. Dies bedeutet, dass die in Artikel 4 Absatz 2 AMBV für die Erlangung einer Herstellbewilligung des Instituts verlangte Einhaltung der guten Herstellungspraxis prinzipiell die Befolgung der Vorgaben beider oben erwähnten *GMP*-Regelwerke bedingt.[97]

172 Mittels *GMP* wird garantiert, dass Arzneimittel einheitlich nach international geltenden Qualitätsstandards hergestellt und kontrolliert werden.[98]

173 Die ***GMP*-konforme Produktion soll u.a. prioritär vermeiden, dass im Arzneimittel unerwartete Verunreinigungen und giftige, gesundheitsschädigende oder gar tödliche Substanzen, die bei der Produktion anfallen, vorhanden sind. Qualitativ minderwertige Arzneimittel sind eine grosse Gefahr für die Gesundheit der Bevölkerung.**[99]

---

95 Swissmedic, «Erklärung des Access Consortium über die Berücksichtigung und gegenseitige Anerkennung von Inspektionen zur Guten Herstellungspraxis (GMP)», 21.11.2022, *https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/mitteilungen/erklaerung-access-consortium-gmp.html*.

96 GMP Verlag, «Good Manufacturing Practice», 13.06.2023, *https://www.gmp-verlag.de/content/de/gmp-informationen/was-ist-gmp*.

97 Swissmedic, «Good Manufacturing Practices», 07.12.2017, *https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/mitteilungen/good-manufacturing-practices-gmp-vorgehen-abweichungen-zwischen-eu-und-pics-gmp.html*.

98 WHO, «Medicines: Good manufacturing practices», 20.11.2015, *https://www.who.int/news-room/questions-and-answers/item/medicines-good-manufacturing-processes*.

99 WHO, FN 98; «Poor Quality medicines can damage health».

1.5.1. Freigabespezifikationen weichen signifikant von geltenden Normen ab

1.5.1.1 Wirkstoffgehalt eines Arzneimittels: Geltende Richtlinien

174 Die **Spezifikation für den Gehalt des arzneilich wirksamen Bestandteils eines Arzneimittels** zwecks Chargenfreigabe ist **üblicherweise auf 95 bis 105 Prozent der deklarierten Menge** festzulegen. Eine Unter- oder Überschreitung dieses Bereiches muss ausreichend begründet sein.[100]

175 Am Ende der Laufzeit darf der Wirkstoffgehalt eines Arzneimittels 90 Prozent des deklarierten Wertes nicht unterschreiten, was der Hersteller beim Zulassungsantrag zu belegen hat.[101]

1.5.1.2 Nicht intakte mRNA potentiell krebserregend und genschädigend

176 Offiziell wird die mRNA als Wirkstoff der COVID-19-«Impfstoffe» deklariert.[102]

177 Die Integrität und Stabilität der mRNA ist eine der wichtigsten Voraussetzungen für die intendierte Wirksamkeit und Sicherheit der COVID-19-«Impfstoffe». Gleichzeitig ist die Instabilität der RNA eine der grössten bekannten Hürden für Forscher, die Impfstoffe auf Nukleinsäurebasis entwickeln.[103]

178 Wenn mRNA aufgrund verschiedener Faktoren bei der Herstellung teilweise abgebaut wird, ist es möglich, dass diese **verkürzte mRNA** die **Translations-Wirksamkeit beeinträchtigen** oder das **immunstimulierende Profil verändern**. Selbst wenn diese verkürzte mRNA nicht translatiert werden, gelten sie als **genetische Verunreinigungen** und sollten so weit wie möglich minimiert oder eliminiert werden, damit in jeder Charge die gleiche Menge an intakter reiner mRNA vorhanden ist.

179 Mikro-RNAs («miRNA», kurze RNA mit 18–22 Nukleotiden) sind dafür bekannt, dass sie in zelluläre genetische Prozesse eingreifen können und daher von sich aus die **Gefahr der Genotoxizität und Karzinogenität** bergen.[104] Es ist nicht auszuschliessen, dass

---

100 Pharmazeutische Zeitung, «Freigabe- und Laufzeitspezifikation», 24.04.2000, *https://www.pharmazeutische-zeitung.de/inhalt-17-2000/pharm3-17-2000/*.

101 Deutsche Apotheker Zeitung, «Haltbarkeit von Arzneimitteln», 15.12.2011, *https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/daz-az/2011/daz-50-2011/haltbarkeit-von-arzneimitteln*.

102 SCNAT, FN 16.

103 The British Medical Journal, «Leaked documents show that some early commercial batches of Pfizer-BioNTech's COVID-19 vaccine had lower than expected levels of intact mRNA, prompting wider questions about how to assess this novel vaccine platform», 10.03.2021, *https://www.bmj.com/content/372/bmj.n627*.

104 GULYAEVA, «Regulatory mechanisms of microRNA expression», 20.05.2016, *https://doi.org/10.1186/s12967-016-0893-x*.

Fragmente der «Impfstoff»-mRNA auch in diese Grössenkategorie fallen und auf unerwartete Weise in die genetische Regulation der Zelle eingreifen.

1.5.1.3 Wirkstoffgehalt mRNA-«Impfstoffe»: Signifikante Abweichung von geltenden Richtlinien

180 Im Dokument «*Rapporteur Rolling Review critical assessment report*» der Europäischen Zulassungsbehörde *EMA*, welches über die Qualitätsaspekte von Comirnaty® berichtet, wurden die Freigabespezifikationen für die «Impfstofflösung» veröffentlicht (Beilage **28**, S. 163):

Table P.5-1. BNT162b2 drug product specifications.

Quality Attribute	Analytical Procedure[a]	Acceptance Criteria
Composition and Strength		
Appearance	Appearance (Visual)	White to off-white suspension
Appearance (Visible Particulates)	Appearance (Particles)[b]	Essentially free from visible particulates
Subvisible Particles	Subvisible Particulate Matter[b, c]	Particles ≥10 µm: ≤6000 per container[b,c]
		Particles ≥ 25 µm: ≤600 per container[b,c]
pH	Potentiometry[b]	6.9 – 7.9
Osmolality	Osmometry[b, d, e]	425 - 625 mOsmol/kg
LNP Size	Dynamic Light Scattering (DLS)	40 to 180 nm
LNP Polydispersity	Dynamic Light Scattering (DLS)	≤ 0.3
RNA Encapsulation	Fluorescence assay	> 80%
RNA content	Fluorescence assay	0.50 ± 0.13 mg/mL
ALC-0315 content	HPLC-CAD	4.50 to 9.25 mg/mL
ALC-0159 content	HPLC-CAD	0.55 to 1.20 mg/mL
DSPC content	HPLC-CAD	0.90 to 2.05 mg/mL
Cholesterol content	HPLC-CAD	1.80 to 3.90 mg/mL
Container content for injections	Volume of injections in containers[e, f]	Not less than the sum of the nominal volumes of 5 doses
Identity		
Lipid identities	HPLC-CAD[e]	Retention times consistent with references (ALC-0315, ALC-0159, Cholesterol, DSPC)
Identity of encoded RNA sequence	RT-PCR[e]	Identity confirmed
Potency		
In Vitro Expression	Cell-based flow cytometry	≥ 30% Cells Positive
Purity		
RNA Integrity	Capillary Gel Electrophoresis	≥ 50% intact RNA
Adventitious Agents		
Bacterial Endotoxin	Endotoxin (LAL)[b]	≤ 12.5 EU/mL
Sterility	Sterility[b]	No Growth Detected

BO: Beilage **28**: EMA, Rapporteur Rolling Review critical assessment report Quality aspects Comirnaty®, 23.11.2020

181 In der Tabelle ist ersichtlich, dass die «Impfstofflösung» für den Markt freigegeben werden durfte, wenn **0.5mg ± 0.13mg mRNA/ml (d.h. plus/minus 0.13 mg mRNA/ml)** enthalten war. Eine Abweichung von 0.13mg auf 0.5mg ist eine Abweichung von ganzen 26%. Diese

Spezifikationen erlaubten demnach auch dann eine **Freigabe**, **wenn der deklarierte Wirkstoffgehalt um 26 Prozent unter- oder überschritten war**.

182 Die zusätzlich für die Reinheit der «Impfstofflösung» geltenden Spezifikationen erlaubten eine **Freigabe**, wenn **«≥ 50%»** der enthaltenen **mRNA intakt** war. Nicht intakte mRNA war formal als nicht vorhandener Wirkstoff, der mit keiner positiven, sondern höchstens mit einer negativen Wirkung behaftet war, zu klassifizieren.

183 Hieraus leitete sich zusammenfassend ab, dass **Comirnaty®** auch dann **für den Markt freigegeben werden durfte**, wenn minimal 74% (oder maximal 126%) der deklarierten Gesamt-RNA enthalten war. War hiervon im Extremfall – also bei Ausreizen der Spezifikationslimiten – wiederum nur 50% intakte mRNA enthalten, reduzierte sich der totale **Wirkstoffgehalt auf gerade einmal 37%**.

184 **Diese Freigabespezifikationen weichen somit drastisch von allen bislang gängigen Regeln ab** (N 174) und wären für etablierte Arzneimittel, die ihre Wirksamkeit und Sicherheit mittel- und langfristig längst belegt hatten, von Behörden so niemals akzeptiert worden.

185 Erschwerend kommt hinzu, dass diese Spezifikationen für die **noch nicht verwendungsfertige Lösung von Comirnaty®** («Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion» in einer «Mehrfachdosisdurchstechflasche) gelten, welche vor der Verabreichung erst einem **weiteren Verdünnungsschritt** unterzogen werden muss:

> «Der aufgetaute Impfstoff muss […] mit 1.8 ml 0.9%-iger Natriumchloridlösung für Injektionszwecke verdünnt werden. […] Nach der Verdünnung enthält die Durchstechflasche 2.25 ml entsprechend 6 Dosen zu 0.3 ml. […]»[105]

186 Den Antragsstellern ist nicht bekannt, welche Spezifikationen als Grundlage für die verwendungsfertige Lösung dienten resp. ob solche Spezifikationen überhaupt als Bestandteil des Zulassungsdossiers eingereicht wurden.

187 Es stellt sich ausserdem die **Frage, wie und ob der Wirkstoffgehalt der einzelnen «Impfstoffdosis» vor Injektion überprüft wird.** Aufgrund der in den Impfzentren, Arztpraxen und Apotheken hierfür wohl nicht vorhandenen Infrastruktur und fehlenden Hinweisen für eine solche Wirkstoffprüfung in der Fachinformation[106] muss davon ausgegangen werden, dass vor der Verabreichung gar keine Überprüfung des Wirkstoffgehaltes einer einzelnen Dosis stattfindet.

---

105 «Fachinformation Comirnaty®», FN 16.
106 «Fachinformation Comirnaty®», FN 16.

188 Es ist absolut unüblich, dass Impfungen in Mehrdosen-Behältnissen und nicht als Einzeldosen vermarktet werden. Alle konventionellen Impfstoffe werden zwecks korrekter Dosierung als Einzeldosen vermarktet. [107]

189 Aus den Unterlagen eines Behördenmeetings vom 26. November 2020 im Zusammenhang mit der Erteilung der *EMA*-Zulassung, ging hervor, dass die «grosszügigen» Spezifikationen der mRNA auch von der *EMA* explizit moniert worden waren (Beilage **25**, Folie 4):

> «Comparability between clinical and commercial material has not yet been demonstrated, which raises uncertainties about consistency of product quality and hence uncertainties as regards product safety and efficacy of the commercial product. **Significant differences between batches manufactured by DS Process 1 and 2 are observed for the CQA mRNA integrity**. In addition, the characterisation of BNT162b2 DS is currently not found acceptable in relation to this quality attribute. This is especially important considering that the **current DS** [Drug Substance] **and DP** [Drug Product] **acceptance criteria allows for up to 50% fragmented species**. Therefore, the dossier should be updated with additional characterisation data on mRNA integrity in sections 3.2.S.2.6 (comparability) and 3.2.S.3 of the dossier.»

BO: Beilage **25:** EMA, Pfizer-BioNTech, COVID-19 Vaccine EMA/Rapporteur CMC Meeting, 26.11.2020

---

107 Swissmedicinfo, «Fachinformation Boostrix® Polio», Stand 09.2022, *https://www.swissmedicinfo.ch/ShowText.aspx?textType=FI&lang=DE&authNr=00681*; Swissmedicinfo, «Fachinformation Infanrix DTPa-IPV», Stand 08.2022, *https://www.swissmedicinfo.ch/ShowText.aspx?textType=FI&lang=DE&authNr=00638*; Swissmedicinfo, «Fachinformation Infanrix hexa (DTPa-HBV-IPV+Hib)», Stand 08.2022, *https://www.swissmedicinfo.ch/ShowText.aspx?textType=FI&lang=DE&authNr=00640*; Swissmedicinfo, «Fachinformation Tetravac®», Stand 07.2022, *https://www.swissmedicinfo.ch/ShowText.aspx?textType=FI&lang=DE&authNr=00612*; Swissmedicinfo, «Fachinformation Vaxelis® (DTaP-HB-IPV-Hib)», Stand 01.2023, *https://www.swissmedicinfo.ch/ShowText.aspx?textType=FI&lang=DE&authNr=66940*; Swissmedicinfo, «Fachinformation Diphtherie- und Tetanus-Adsorbatimpfstoff für Kinder unter 8 Jahren», Stand 01.2021, *https://www.swissmedicinfo.ch/ShowText.aspx?textType=FI&lang=DE&authNr=00711*; Swissmedicinfo, «Fachinformation Fluarix Tetra», Stand 07.2021, *https://www.swissmedicinfo.ch/ShowText.aspx?textType=FI&lang=DE&authNr=62961*; Swissmedicinfo, «Fachinformation FSME-Immun® CC», Stand 06.2021, *https://www.swissmedicinfo.ch/ShowText.aspx?textType=FI&lang=DE&authNr=00450*; Swissmedicinfo, «Fachinformation Priorix», Stand 09.2022, *https://www.swissmedicinfo.ch/ShowText.aspx?textType=FI&lang=DE&authNr=00615*; Swissmedicinfo, «Fachinformation Rabipur®», Stand 03.2019, *https://www.swissmedicinfo.ch/ShowText.aspx?textType=FI&lang=DE&authNr=00685*; Swissmedicinfo, «Fachinformation Tollwut-Impfstoff Mérieux®», Stand 10.2020, *https://www.swissmedicinfo.ch/ShowText.aspx?textType=FI&lang=DE&authNr=00417*.

190 Besonders auffällig ist, dass Pfizer die mRNA-Injektionen in offensichtlich zwei verschiedenen Produktionsprozessen («DS Process 1 and 2») hergestellt hatte, welche sich hinsichtlich Qualität «signifikant» unterschieden.

191 Pfizer/BioNTech passte den Freigabe-Sollwert für intakte mRNA in der Folge nur marginal auf ≥ 60% an (Beilage **25**, Folie 4), was aber immer noch als ungenügend und höchst problematisch einzustufen ist, weil dies geltenden Richtlinien klar widerspricht (N 174).

192 Ebenso äusserte die *EMA* Bedenken hinsichtlich des **Vorhandenseins von nicht intakter gekürzter RNA** (Beilage **25**, Folie 5):

> «Truncated and modified RNA species should be regarded as **product-related impurities**. Even though two methods, namely agarose gel electrophoresis and capillary gel electrophoresis (CGE), have been applied to determine RNA integrity of BNT162b2 DS [drug substance], no characterisation (sic) data on truncated forms is presented.»

BO: Beilage **25:** EMA, Pfizer-BioNTech, COVID-19 Vaccine EMA/Rapporteur CMC Meeting, 26.11.2020

193 Die *EMA* monierte weiter, dass die verkürzten Formen der RNA in den bis zu diesem Zeitpunkt eingereichten Unterlagen nicht genügend charakterisiert und die **damit verbunden Risiken nicht erörtert worden waren** und forderte von Pfizer/BioNTech, dass die potenziellen Sicherheitsrisiken im Zusammenhang mit verkürzten RNA-Isoformen unter Berücksichtigung der verwendeten Chargen, der klinischen Erfahrungen und von Literaturdaten gründlich erörtert werden sollten (Beilage **28**, S. 76 f.):

> «The potential safety risks associated with truncated RNA isoforms should be thoroughly discussed with reference to the batches used, clinical experience and possibly literature data.»

BO: Beilage **28:** EMA, Rapporteur Rolling Review critical assessment report Comirnaty®, 23.11.2020

194 Geleakte E-Mails der *EMA* deuten an, dass wichtige Punkte zur Stabilität der mRNA und zu den Freigabespezifikationen zum Zulassungszeitpunkt nicht hinreichend beantwortet waren. Die Problematik der **mangelnden Qualitätssicherung betraf alle COVID-19-«Impfstoffe».** Kein Hersteller war bereit, diesbezügliche Fragen zu beantworten.[108]

[108] The British Medical Journal, FN 103.

195 **Ein exakter Wirkstoffgehalt gehört zu den wesentlichen Anforderungen eines Arzneimittels.[109] Grössere Schwankungen beim Wirkstoffgehalt sind per se ein Zeichen** für eine **Ungleichförmigkeit** des Arzneimittels und damit für **fehlende *GMP*-Konformität**.

196 Wegen des international vereinheitlichten Produktionsprozesses und der international identischen Zulassungsunterlagen ist davon auszugehen, dass die erwähnten Spezifikationen von Comirnaty® zum Zeitpunkt der Erteilung der befristeten Zulassung auch für den Schweizer Markt gültig waren und von Swissmedic so akzeptiert wurden.

197 **Bei einem Arzneimittel, welches hinsichtlich Wirkstoffgehalt mit solch drastischen Schwankungen verbunden ist, kann es sich keinesfalls um ein «qualitativ hochstehendes Arzneimittel» handeln,** wie dies i.S.v. Art. 1 HMG erforderlich ist. Nur schon unter diesem Gesichtspunkt hat Swissmedic mit der Zulassung des COVID-19-«Impfstoffes» gegen das HMG verstossen.

1.5.2. COVID-19-«Impfstoffe» enthalten potentiell toxische, erbgutschädigende und krebserregende Verunreinigungen

198 Aus den nachfolgenden Abschnitten geht hervor, dass die COVID-19-«Impfstoffe» zum Zeitpunkt der erteilten befristeten Zulassung mit **höchst problematischen Stoffen und mit DNA aus dem Herstellungsprozess verunreinigt** waren.

199 **Die Produktion der COVID-19-«Impfstoffe» erfolgte** somit, mindestens zum Zeitpunkt des Markteintrittes, wohl aber auch noch lange Zeit danach (N 652 ff., N 882 ff.) **nicht *GMP*-konform**. Die **COVID-19-«Impfstoffe» erfüllten somit die Kriterien für «qualitativ hochstehende» Arzneimittel** nachweislich **nicht:**

1.5.2.1 SM-102, ALC-0159 und ALC-0315 potentiell verunreinigt mit Nitrosamin und Benzen

200 Aus den Zulassungsschreiben geht hervor, dass Swissmedic in den mRNA-«Impfstoffen» potentiell toxische Verunreinigungen vermutet hat: So seien möglicherweise **Benzen** (bei Moderna) und **Nitrosamin** (bei Pfizer und Moderna) in den «Impfstoffen» enthalten.

201 Swissmedic forderte Moderna im Rahmen der Zulassungsverfügung auf, für den «neuartigen Hilfsstoff SM-102» bis zum 1. Juli 2021 Unterlagen u.a. zu folgenden Punkten nachzuliefern (Beilage **3**, S. 7 f.):

> «The control strategy for **benzene** should be submitted.»

---

109 Deutsche Apotheker Zeitung (DAZ), «Inprozesskontrollen: Masse und Beschaffenheit», 04.04.2013, *https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/daz-az/2013/daz-14-2013/inprozesskontrollen-masse-und-beschaffenheit*.

> «A risk evaluation on the potential presence of **nitrosamine impurities** …should be submitted. The risk evaluation will have to be adequately documented and, if applicable, supported by confirmatory testing in case a possible risk of presence of nitrosamines has been identified.»

202 Im Rahmen der Zulassungsverfügung vom 19. Dezember 2020 forderte Swissmedic Pfizer auf, fehlende Unterlagen hinsichtlich Nitrosamin «vor dem 1. Februar 2022» einzureichen (Beilage **2**, S. 6):

> «Eine Risikobeurteilung (für ALC-0159 und ALC-0315) zum allfälligen Vorhandensein von Verunreinigungen mit **Nitrosamin** ist … einzureichen. Die Risikobeurteilung muss angemessen dokumentiert, und, falls ein mögliches Risiko zum Vorhandensein von Nitrosaminen identifiziert wurde, mit Daten von Bestätigungstests ergänzt werden.»

203 **Benzen (=Benzol) ist nachgewiesenermassen toxisch, krebserregend und erbgutschädigend.** Es wird im Gehirn, Knochenmark und Fettgewebe gespeichert.[110]

204 **Nitrosamine sind schon in kleinsten Konzentrationen stark toxisch, gehören zu den krebserregendsten Stoffen überhaupt und sind erbgutschädigend.[111]**

205 Derartig gefährliche Inhaltsstoffe haben in einem «Impfstoff» nichts zu suchen – erst recht nicht in Form von «Verunreinigungen». Vor einer Zulassung hätte Swissmedic daher zwingend weitere Unterlagen anfordern müssen, nur schon um Vorhandensein und Konzentration der toxischen Stoffe und damit das Risiko annähernd einschätzen zu können.

206 **Stattdessen begnügte sich Swissmedic mit dem blossen Einfordern zusätzlicher Daten unter gleichzeitiger Erteilung der Zulassung.**

1.5.2.2 Verunreinigungen mit bakterieller DNA

207 Wie vorn (N 29) beschrieben, müssen von den Herstellern Massnahmen ergriffen werden, um die bei der Herstellung anfallende DNA in Reinigungsschritten wieder zu entfernen, mit dem Ziel, dass diese unerwünschten «Kontaminationen» im fertigen Arzneimittel möglichst nicht mehr vorgefunden werden. Trotzdem waren die mRNA-«Impfstoffe» mit DNA aus bakteriellen Zellen (E. coli) kontaminiert, was sich anhand nachfolgender Ausführungen ergibt:

---

110 LANUV, «Noxen-Informationssystem für den ÖGD», 05.2012, *https://www.nis.nrw.de/publik/1/wirk.html*.

111 EGGBI, «Nitrosamine», 16.06.2022, *https://www.eggbi.eu/forschung-und-lehre/zudiesem-thema/nitrosamine/*.

208 So geht aus dem *Assessment-Bericht* von Comirnaty®[112] vom 19. Februar 2021 hervor, dass die *EMA* die Massnahmen zur Entfernung der DNA-Kontaminationen als ungenügend dargelegt befand: *«The robustness of the DNase digestion step is not considered comprehensively demonstrated.»*

209 Die *EMA* forderte deshalb Pfizer/BioNTech dazu auf, die Spezifikationen für die DNA-Kontaminationen nochmals «neu zu bewerten».

210 Basierend auf den bis Juli 2023 vorliegenden Unterlagen war es (noch) nicht möglich, einzuschätzen, ob die Massnahmen zur Entfernung der DNA-Kontaminationen nur ungenügend beschrieben wurden oder per se auch ungenügend waren.

211 Auch Swissmedic stufte die DNA-Kontaminationen in Spikevax® im Zulassungsschreiben an Moderna als kritisch ein und forderte die Zulassungsinhaberin explizit dazu auf, die Spezifikationen für in der «Impfstoff-»Lösung aus dem Herstellungsprozess zurückgebliebene DNA-Überreste («residuelle DNA-Templates») per 30. Juni 2021 enger zu setzen (Beilage **3**, S. 4).

212 Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass die in der mRNA-Substanz als Verunreinigung enthaltene DNA **in das Genom der Wirtszellen integriert** werden und so potenziell schädliche Mutationen verursachen kann. Bakterielle DNA aktiviert die unspezifische Immunabwehr und fördert dadurch Entzündungen.[113] In einem «Impfstoff» haben derartige DNA-Sequenzen definitiv nichts verloren – trotzdem wurde die Zulassung erteilt.

213 Die DNA-Kontaminationen sind ein starker Hinweis dafür, dass der Herstellprozess der mRNA (vorn N 29) nicht unter Kontrolle ist und die Produktion des «Impfstoffes» somit insgesamt nicht *GMP*-konform erfolgt.

214 Nach der Zulassung der bivalenten «Impfstoffe» 2022 untersuchte der Genomiker Dr. Kevin McKernan Fläschchen der **bivalenten «Impfstoffe» von Moderna und Pfizer gegen Omicron BA.4/BA.5**. In den untersuchten Proben wurden nicht nur lineare DNA-Verunreinigungen, sondern auch nicht-lineare DNA, sog. **Plasmide**, d.h. ringförmige, autonom replizierende, doppelsträngige DNA-Moleküle gefunden. In mehreren Versuchsreihen wurde nachgewiesen, dass diese DNA-Plasmide durch Bakterien – verwendet wurde E. Coli – aufgenommen und an Tochterzellen vererbt werden konnten und so eine **Antibiotikaresistenz** gegen Kanamycin generierten.

112 European medicines agency, «Assessment report Comirnaty», 19.02.2021, S. 16f. und 40, *https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/comirnaty-epar-public-assessment-report_en.pdf*.

113 PALMER et al, FN 52.

215 Diese und weitere Untersuchungsergebnisse zum **Nachweis von bakteriellen DNA-Verunreinigungen** wurden in einem ausführlichen Artikel von Dr. med. Michael Palmer und Dr. Jonathan Gilthorpe zusammengefasst.

BO: Beilage **29:** PALMER/GILTHORPE, COVID-19-mRNA-Impfstoffe enthalten exzessive Mengen an bakterieller DNA: Belege und Folgerungen, 04.04.2023

1.6. Erhöhtes Risiko für Schwangere

1.6.1. Tierstudie: Doppelte Anzahl Präimplantationsverluste und Missbildungen bei Comirnaty®

216 Das von Swissmedic beauftragte *Human Medicines Experts Comittee* (*HMEC*) fasste im Sitzungsprotokoll vom 18. Dezember 2020 zum Punkt «Schwangerschaft» für Comirnaty® zusammen:

> «Die Schwangerschaft soll unter «Vorsichtsmassnahmen» aufgeführt werden. Im Moment gibt es wenig Daten bei Schwangeren, und präklinische Studien haben ein mögliches Risiko bei Schwangerschaften festgestellt.» (Beilage **2**, S. 16).

217 Auch Swissmedic selbst schlussfolgerte im Zulassungsschreiben frei übersetzt: «*Die laufenden und vorgeschlagenen zusätzlichen Pharmakovigilanz-Aktivitäten werden als ausreichend angesehen, um die wichtigen (...)* ***fehlenden Informationen «Verwendung in Schwangerschaft und Stillzeit****» weiter zu charakterisieren* (…)» (Beilage **2**, S. 11).

218 Der Auszug einer «DART-Studie» («Developmental and Reproductive Toxicology Study), welche Pfizer vor der Zulassung bei Ratten durchführte, untermauerte das vom *HMEC* festgestellte mögliche Risiko in der Schwangerschaft: «*Es gab einen* ***Anstieg (~2x)*** *der* ***Präimplantationsverluste*** *(9,77%, verglichen mit 4,09% in der Kontrollgruppe). (...) Unter den Föten (von insgesamt n=21 Müttern/Würfen) gab es eine sehr geringe Inzidenz von* ***Gastroschisis*** *(Defekt der vorderen Bauchwand)****, Mund-/Kieferfehlbildungen, rechtsseitigem Aortenbogen- und Halswirbelanomalien***.»

BO: Beilage **7:** Pfizer, E-Mail-Antwort bzgl. Comirnaty® fertility trials, 07.01.2021

219 Es traten somit prinzipiell Missbildungen auf. Das Vorkommen wurde von Pfizer als «sehr niedrig» und «im Rahmen des üblichen Bereiches» eingeschätzt. Diese Einstufung kann von den Anzeigeerstattern aufgrund der nicht vorliegenden Rohdaten nicht abschliessend eingeordnet werden.

220 Der beobachtete Präimplantationsverlust deutete auf eine Toxizität in einem sehr frühen Entwicklungsstadium, entweder für den Embryo oder die entstehende Plazenta, hin. Dies könnte durch eine hohe Expression von Spike-Protein, aber auch durch toxische Lipide verursacht werden.[114] Pfizer selbst wies im zitierten Bericht der DART-Studie darauf hin, dass nicht untersucht worden war, ob die mRNA-Substanz die Plazenta passieren konnte: «*It is noted that there is currently* ***no available data on the placental transfer*** *of BNT162b2*.»

221 Man muss aber aufgrund der limitierten Tierversuche davon ausgehen, dass der «Impfstoff» übertritt. Die LNPs werden offenbar transportiert und akkumuliert wie reguläre Lipoproteine, und für diese ist diaplazentarer Transport bekannt.

222 Es ist nicht nachvollziehbar, weshalb die Fragestellung der potentiellen Schädlichkeit des «Impfstoffes» für Ungeborene vom Zulassungsinhaber trotz Hinweisen auf Implantationsschwierigkeiten resp. erhöhte Abortraten und beobachtete Missbildungen nicht genauer und ausgedehnter untersucht worden war. Stattdessen wurde festgehalten, dass sich die beobachteten Raten «im Bereich des Normalen» bewegen (basierend auf lediglich n=21 Würfen). Trotz Bewusstseins, dass die mRNA-Substanz Schwangeren verabreicht werden sollte, hatte Swissmedic keine weiteren präklinischen Daten zu dieser Fragestellung eingefordert und auch nicht verlangt, die präklinischen Studien mit einer grösseren Zahl von Versuchstieren zu wiederholen, damit zweifelsfrei eine statistische Signifikanz belegt oder ausgeschlossen werden konnte. Dies zeigt, dass Swissmedic nicht im Sinne und zum Schutze der Schweizer Bevölkerung agierte.

223 Laut Protokoll der *HMEC*-Sitzung vom 18. Dezember 2020 gab es seitens Swissmedic keine Anmerkungen zum Inhalt des Protokolls, d.h. Swissmedic hatte der Einschätzung des *HMEC* offensichtlich zugestimmt (Beilage **2**, S. 16).

224 Es verwundert, wie Swissmedic im Anschluss für die Fachinformation von Comirnaty® (Beilage **4**) den nachfolgenden Inhalten in der Rubrik «*Schwangerschaft, Stillzeit*» und «*Entwicklungstoxizität*» zustimmen konnte bzw. diese bewusst so genehmigte: «*Es liegen nur begrenzte Erfahrungen zur Anwendung von Comirnaty® bei Schwangeren vor.* ***Tierexperimentelle Studien weisen nicht auf direkte oder indirekte schädliche Wirkungen in Bezug auf Schwangerschaft, embryonale/fötale Entwicklung, Geburt oder postnatale Entwicklung hin.***» und «***Es wurden keine impfstoffbedingten Wirkungen auf die weibliche Fertilität, die Trächtigkeit oder die embryofötale Entwicklung oder auf die Entwicklung der Nachkommen festgestellt.***»

114 PALMER/BHAKDI, «The Pfizer mRNA vaccine: pharmacokinetics and toxicity», 23.07.2021, *https://doctors4covidethics.org/wp-content/uploads/2021/07/Pfizer-pharmacokinetics-and-toxicity.pdf*.

225 Diese Aussagen waren konträr zu den Erkenntnissen und den Empfehlungen des durch Swissmedic beauftragten *HMEC*.

226 Wie oben erwähnt hatte das *HMEC* empfohlen, die befristete Zulassung gutzuheissen, jedoch u.a. unter der Bedingung, dass das Thema «*Schwangerschaft*» und die mangelnde Datenlage in diesem Zusammenhang in der Rubrik «*Vorsichtsmassnahmen*» in der Fachinformation aufgenommen werden. (Beilage **2**, S. 16)

227 **Dies wurde von Swissmedic nachweislich nicht umgesetzt.** Ein entsprechender Hinweis findet sich bis dato nicht in der erwähnten Rubrik in der Fachinformation (Beilage **4**).

1.6.2. Tierstudie: Erhöhte Rate von Missbildungen bei Spikevax®

228 Aus dem «*Nonclinical Overview*» («*Nonclinical Results Spikevax*® ») geht hervor, dass das Verabreichen von Spikevax® (mRNA-1273) bei trächtigen Ratten für die Nachkommen mit einer signifikant erhöhten Rate von Missbildungen verbunden war. Deformierte («gewellte») Rippen traten bei 4% der Föten und bei 18% aller Würfe auf (Beilage **27**, S. 691, Kapitel 2.4.4.3).

BO: Beilage **27:** FDA, Nonclinical Results Spikevax®, FOIA Request, 13.04.2022

229 **Missbildungen können zum Abort, zur Früh- oder Totgeburt oder zum frühen Tod eines geborenen Säuglings führen**.[115] Es ist nicht nachvollziehbar, weshalb Swissmedic in Kenntnis von solch reproduktionstoxisch relevanten Hinweisen aus der Präklinik keine weiteren Tierstudien zur Untersuchung des Einflusses von Spikevax® auf die Entwicklung des Embryos einforderte.

230 Im Weiteren stellt sich die Frage, wie Swissmedic basierend auf diesen Ergebnissen zustimmen konnte, dass in der **Fachinformation von Spikevax®**[116], in der Rubrik «Präklinische Daten» hinsichtlich Reproduktionstoxizität im Anschluss ausgesagt wurde, dass es in Studien zur Entwicklungstoxizität ***«keine Impfstoff-bedingten unerwünschten Wirkungen auf die Entwicklung des Embryos gab»*** und dass in der Rubrik «*Schwangerschaft, Stillzeit*» gar behauptet wurde, dass **tierexperimentelle Studien *«keine direkten oder indirekten schädlichen Wirkungen»* in Bezug auf die embryonale/fetale Entwicklung** gezeigt hätten (siehe dazu eingehend hinten N 2168 ff.). Diese Behauptungen standen den Ergebnissen aus den Tierstudien diametral gegenüber.

231 Aufgrund dieser Vorkommnisse muss davon ausgegangen werden, dass Swissmedic in vollem Bewusstsein dazu beitrug, dass in der Folge eine nachweislich risikobehaftete

115 Familienplanung.de, «Ursachen für eine Fehlgeburt oder Totgeburt», 01.03.2019, *https://www.familienplanung.de/ursachen/*.

116 Internet archive, FN 78.

mRNA-Substanz bei Schwangeren eingesetzt wurde, obwohl der Behörde selbst bekannt war, dass in den ersten reproduktionstoxikologischen Studien bei der ersten Generation signifikante Missbildungen aufgetreten waren.

1.6.3. Folgen der irreführenden Fachinformation: «Impfempfehlung» für Schwangere

232 Der von Swissmedic im Rahmen der befristeten Zulassung bereits initial genehmigte, insgesamt nachweislich verharmlosende, irreführende und falsche Wortlaut in der Schweizerischen Arzneimittelinformation von Comirnaty® (betr. detailliertem Wortlaut siehe N 224) hat den Weg für eine Impfempfehlung bei Schwangeren durch das *Bundesamt für Gesundheit* (*BAG*), die *Eidgenössischen Kommission für Impffragen* (*EKIF*) und die *Schweizerische Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe* (*SGGG*) massgeblich geebnet – ab Mai 2021 nur für Schwangere mit chronischen Erkrankungen, ab September 2021 für alle Schwangeren ab dem 2. Trimester[117]. Auf diese Weise wurde ein breiter Einsatz für eine vulnerable Patientengruppe überhaupt erst ermöglicht, obwohl weder zum Zeitpunkt **der erteilten Zulassung noch bis dato Daten aus soliden Studien vorlagen, welche die Sicherheit für Schwangere belegen – und schlimmer noch – vorhandene Daten im Gegenteil auf Risiken bei der Anwendung von Schwangeren hindeuteten.**

233 In der Impfempfehlung (Beilage **15**) zitiert die *EKIF* als einzigen vermeintlichen Beleg für die Sicherheit der COVID-19-«Impfstoffe» bei Schwangeren eine Studie von SHIMABUKURO et al.[118] mit Publikationsdatum vom 17. Juni 2021. Bei dieser Studie handelt es sich nicht etwa um eine prospektive Studie, bei welcher die Sicherheit der COVID-19-«Impfstoffe» bei Schwangeren in zwei Gruppen («geimpft» vs. «ungeimpft») untersucht worden wäre, sondern um eine Analyse von «Surveillance-Daten» aus den USA, welche vom 14. Dezember 2020 bis 28. Februar 2021 erfasst worden waren. Datenbankanalysen sind betreffend Methodik und infolgedessen betreffend Aussagekraft prospektiven kontrollierten Studien bekanntermassen signifikant unterlegen.[119] Ausserdem stellt sich die Frage, weshalb in dieser Studie nur ein selektionierter Bruchteil der prinzipiell verfügbaren Daten von schwangeren Frauen analysiert wurde.

234 Das deutsche *Robert Koch-Institut (RKI)* prangerte in seinem «Epidemiologischen Bulletin» vom 23. September 2021 Mängel dieser Studie an: « […] *wurde das Verzerrungsrisiko für*

---

117 SGGG, «SGGG Empfehlung: Impfung gegen COVID-19 in Schwangerschaft und Stillzeit», 14.09.2021, *https://www.sggg.ch/fileadmin/user_upload/Dokumente/4_NEWS/Impfung_COVID-19_Schwangerschaft_Stillzeit_Begleitschreiben_14.09.2021_D.pdf*.

118 SHIMABUKURO et al., «Preliminary Findings of mRNA COVID-19 Vaccine Safety in Pregnant Persons», 21.04.2021, *https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/nejmoa2104983*.

119 PNC-Aktuell, FN 878.

die in der Studie vorgestellten Daten aus dem V-safe Surveillance System aufgrund der fehlenden Adjustierung der Inzidenzen für Störgrössen […] mit „critical risk of bias" bewertet». In Folge stufte das *RKI* diese hinsichtlich verzerrter Darstellung der Daten und Voreingenommenheit insgesamt als «kritisch» ein:[120]

Tabelle 4: Risk of BIAS-Bewertung: Nicht-randomisierte Studien zur Wirksamkeit und Sicherheit der mRNA-Impfstoffe gegen COVID-19 bei Schwangeren

Study	Bias due to confounding	Bias in selection of participants into the study/analysis	Bias in classification of interventions	Bias due to deviations from intended interventions	Bias due to missing data	Bias in measurement of outcomes	Bias in selection of reported result	Summary
Blakeway	moderate [1]	low	low	low	low	low	low	moderate
Butt	moderate [2]	low	low	low	low	low	low	moderate
Dagan	moderate [1]	low	low	low	low	low	low	moderate
Goldshtein	moderate [1]	low	low	low	low	low	low	moderate
Shimabukuro	critical [3]	low	moderate [4]	low	low	moderate [5]	low	critical
Zauche	critical [3]	low	moderate [4]	low	low	moderate [5]	low	critical

[1] Residual confounding cannot be excluded; [2] test-negative design; [3] only unadjusted data reported; [4] vaccination status not verified in the registry; [5] outcome not verified

235 In der ersten Version der Publikation von SHIMABUKURO et al. wurde eine Quote an «spontanen Aborten» von 12,8% (105/827) angegeben und bei einer zu erwartenden Quote von 10-26% als «normal» eingestuft:[121]

120 RKI, «Epidemiologisches Bulletin», 23.09.2021, S. 25, *https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2021/Ausgaben/38_21.pdf?__blob=publicationFile*; RKI, «Anhang zur wissenschaftlichen Begründung der STIKO-Empfehlung zur Impfung gegen COVID-19 Impfung von Schwangeren und Stillenden», 27.09.2021, S. 9, *https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2021/Ausgaben/38_21_Anhang.html*.

121 Tabelle unter anderem noch auffindbar bei Internet archive, «Empfehlung zur Impfung in der Schwangerschaft von STIKO und RKI bezieht sich auf fehlerhafte Studien von der CDC», 14.05.2022, *https://web.archive.org/web/20220520165023/https://corona-blog.net/2022/05/14/empfehlung-zur-impfung-in-der-schwangerschaft-von-stiko-und-rki-bezieht-sich-auf-fehlerhafte-studien-von-der-cdc/*.

Table 4. Pregnancy Loss and Neonatal Outcomes in Published Studies and V-safe Pregnancy Registry Participants.

Participant-Reported Outcome	Published Incidence*	V-safe Pregnancy Registry†
	%	*no./total no. (%)*
Pregnancy loss among participants with a completed pregnancy		
Spontaneous abortion: <20 wk[15-17]	10–26	104/827 (12.6)‡
Stillbirth: ≥ 20 wk[18-20]	<1	1/725 (0.1)§
Neonatal outcome among live-born infants		
Preterm birth: <37 wk[21,22]	8–15	60/636 (9.4)¶
Small size for gestational age[23,24]‖	3.5	23/724 (3.2)
Congenital anomalies[25]**	3	16/724 (2.2)
Neonatal death[26]††	<1	0/724

* The populations from which these rates are derived are not matched to the current study population for age, race and ethnic group, or other demographic and clinical factors.
† Data on pregnancy loss are based on 827 participants in the v-safe pregnancy registry who received an mRNA Covid-19 vaccine (BNT162b2 [Pfizer–BioNTech] or mRNA-1273 [Moderna]) from December 14, 2020, to February 28, 2021, and who reported a completed pregnancy. A total of 700 participants (84.6%) received their first eligible dose in the third trimester. Data on neonatal outcomes are based on 724 live-born infants, including 12 sets of multiples.
‡ A total of 96 of 104 spontaneous abortions (92.3%) occurred before 13 weeks of gestation.
§ The denominator includes live-born infants and stillbirths.

236 Diese Zahlen wurden im Anschluss entfernt, da sie nachweislich falsch waren. Ein Korrigendum[122] zeigt auf, dass **wichtige Daten für eine Kalkulation und für eine abschliessende Nutzen-Risiko-Beurteilung zum Zeitpunkt der Publikation gefehlt hatten: Für 905 der 1'224 Teilnehmerinnen**, die innerhalb von 30 Tagen vor dem ersten Tag der letzten Menstruation oder im ersten Trimester (der empfindlichsten Phase der Organentwicklung) «geimpft» wurden, **lagen keine Angaben zur Nachbeobachtung bis zur 20. Woche vor.**

237 Die Tabelle wurde im Anschluss angepasst: [123]

122 SHIMABUKURO et al., Correction zur Studie «Preliminary Findings of mRNA COVID-19 Vaccine Safety in Pregnant Persons», 14.10.2021, *https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMx210016?query=recirc_curatedRelated_article*.

123 SHIMABUKURO et al., FN 118.

Table 4. Pregnancy Loss and Neonatal Outcomes in Published Studies and V-safe Pregnancy Registry Participants.

Participant-Reported Outcome	Published Incidence*	V-safe Pregnancy Registry†
	%	*no./total no. (%)*
Pregnancy loss among participants with a completed pregnancy		
Spontaneous abortion: <20 wk[15-17] ‡	Not applicable	104
Stillbirth: ≥ 20 wk[18-20]	<1	1/725 (0.1)§
Neonatal outcome among live-born infants		
Preterm birth: <37 wk[21,22]	8–15	60/636 (9.4)¶
Small size for gestational age[23,24]‖	3.5	23/724 (3.2)
Congenital anomalies[25]**	3	16/724 (2.2)
Neonatal death[26]††	<1	0/724

* The populations from which these rates are derived are not matched to the current study population for age, race and ethnic group, or other demographic and clinical factors.

† Data on pregnancy loss are based on 827 participants in the v-safe pregnancy registry who received an mRNA Covid-19 vaccine (BNT162b2 [Pfizer–BioNTech] or mRNA-1273 [Moderna]) from December 14, 2020, to February 28, 2021, and who reported a completed pregnancy. A total of 700 participants (84.6%) received their first eligible dose in the third trimester. Data on neonatal outcomes are based on 724 live-born infants, including 12 sets of multiples.

‡ A total of 96 of 104 spontaneous abortions (92.3%) occurred before 13 weeks of gestation. No denominator was available to calculate a risk estimate for spontaneous abortions, because at the time of this report, follow-up through 20 weeks was not yet available for 905 of the 1224 participants vaccinated within 30 days before the first day of the last menstrual period or in the first trimester. Furthermore, any risk estimate would need to account for gestational week–specific risk of spontaneous abortion.

238 Da bis dato keine weiteführenden Daten zu dieser Analyse publiziert wurden, ist gänzlich unklar, auf welcher Grundlage die *EKIF* in ihrer Impfempfehlung vom 21. Januar 2022 (Beilage **15**) davon ausgeht, dass die Anwendung der COVID-19-«Impfstoffe» sicher sei und insbesondere auch eine mRNA-Injektion im 1. Trimester als unkritisch einstuft: «*Falls versehentlich oder unwissentlich eine Impfung im ersten Trimester geschieht, ist dies kein Grund für Beunruhigung.*»

1.6.4. Britische Gesundheitsbehörde und *WHO*: Keine Empfehlung für Schwangere

239 Basierend auf der zum Zulassungszeitpunkt vorliegenden Datenlage, **wies die britische Gesundheitsbehörde** in der Arzneimittelinformation *Information for Healthcare Professionals on Pfizer/BioNTech COVID-19 vaccine*[124] vom 8. Dezember 2020, welche anlässlich der Notfallzulassung von Comirnaty® publiziert wurde, **explizit darauf hin, dass die mRNA-Injektion von Pfizer nicht für die Verwendung während der Schwangerschaft empfohlen werden könne, dass eine Schwangerschaft vor der mRNA-Injektion ausgeschlossen werden und Frauen im gebärfähigen Alter eine Schwangerschaft für**

124 Internet archive, «Information for Healthcare Professionals on Pfizer/BioNTech COVID-19 vaccine», *08.12.2020, https://web.archive.org/web/20201208152320/https:/www.gov.uk/government/publications/regulatory-approval-of-pfizer-biontech-vaccine-for-COVID-19/information-for-healthcare-professionals-on-pfizerbiontech-COVID-19-vaccine*.

mindestens zwei Monate nach der zweiten Dosis vermeiden sollten und dass der Einfluss auf die Fruchtbarkeit nicht bekannt sei:

> **4.6 Fertility, pregnancy and lactation**
>
> **Pregnancy**
> There are no or limited amount of data from the use of COVID-19 mRNA Vaccine BNT162b2. Animal reproductive toxicity studies have not been completed. COVID-19 mRNA Vaccine BNT162b2 is not recommended during pregnancy.
>
> For women of childbearing age, pregnancy should be excluded before vaccination. In addition, women of childbearing age should be advised to avoid pregnancy for at least 2 months after their second dose.
>
> **Breast-feeding**
> It is unknown whether COVID-19 mRNA Vaccine BNT162b2 is excreted in human milk. A risk to the newborns/infants cannot be excluded. COVID-19 mRNA Vaccine BNT162b2 should not be used during breast-feeding.
>
> **Fertility**
> It is unknown whether COVID-19 mRNA Vaccine BNT162b2 has an impact on fertility.

240 Die ***WHO* wies in einem Factsheet vom Februar 2021**[125] darauf hin, dass die mRNA-Injektion **bei Schwangeren generell nicht empfohlen** werde und nur in Ausnahmefällen (z.B. beim Gesundheitspersonal, welches einem hohen Risiko ausgesetzt ist) durchgeführt werden sollte:

Special conditions and groups

Condition/group	SAGE recommendation
Pregnancy	• Vaccination is not recommended unless the benefit of vaccinating a pregnant woman outweighs the risks (e.g. health workers at high risk of exposure).

241 Im Gegensatz zu diesen vorliegenden Empfehlungen wurde in der von Swissmedic genehmigten ersten verfügbaren Fachinformation von Comirnaty® nicht von der mRNA-Injektion bei Schwangeren abgeraten, sondern deren Möglichkeit offengehalten, für den Fall, dass «Vorteile das Risiko für Mutter und Fötus überwiegen» (Beilage **4**, «Schwangerschaft, Stillzeit»):

125 WHO, «Fact sheet for health workers: Comirnaty», 02.2021, *https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/339681/WHO-EURO-2021-1964-41715-57093-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y*.

> «Die Verabreichung von Comirnaty® in der Schwangerschaft sollte nur in Betracht gezogen werden, wenn die möglichen Vorteile die potentiellen Risiken für Mutter und Fötus überwiegen.»

242 Basierend auf den zu diesem Zeitpunkt (und bis dato) vorliegenden Daten, welche unmissverständlich auf ein vorhandenes Risiko für den Fötus hindeuteten, ist es gänzlich unverständlich, dass Swissmedic die Option der mRNA-Injektion offenliess und die Verantwortung hiermit an behandelnde Ärzte delegierte.

1.6.5. Australische Gesundheitsbehörde ignoriert Warnungen ebenfalls

243 Auch der Reviewer der australischen Gesundheitsbehörde, welcher die präklinischen Studiendaten von Comirnaty® begutachtet hatte, kam zum Schluss, dass diese ein erhöhtes Risiko für Schwangere zeigen. Er empfahl Schwangerschaftskategorie B2[126]:

> Increased incidence of supernumerary lumbar ribs in rat fetuses was noted in the fertility and developmental study with the proposed vaccine. Pregnancy category B2 is considered acceptable.

244 Auch diese Empfehlung wurde in der anschliessend publizierten Arzneimittelinformation gegenteilig umgesetzt, der Hinweis auf die Risiken stattdessen gestrichen und Comirnaty® mit Schwangerschaftskategorie B1 versehen[127]:

> **Use in pregnancy - Pregnancy Category B1**
>
> There is limited experience with use of COMIRNATY in pregnant women. Animal studies do not indicate direct or indirect harmful effects with respect to pregnancy, embryo/fetal development, parturition or post-natal development (see Effects on fertility). Administration of COMIRNATY in pregnancy should only be considered when the potential benefits outweigh any potential risks for the mother and fetus.

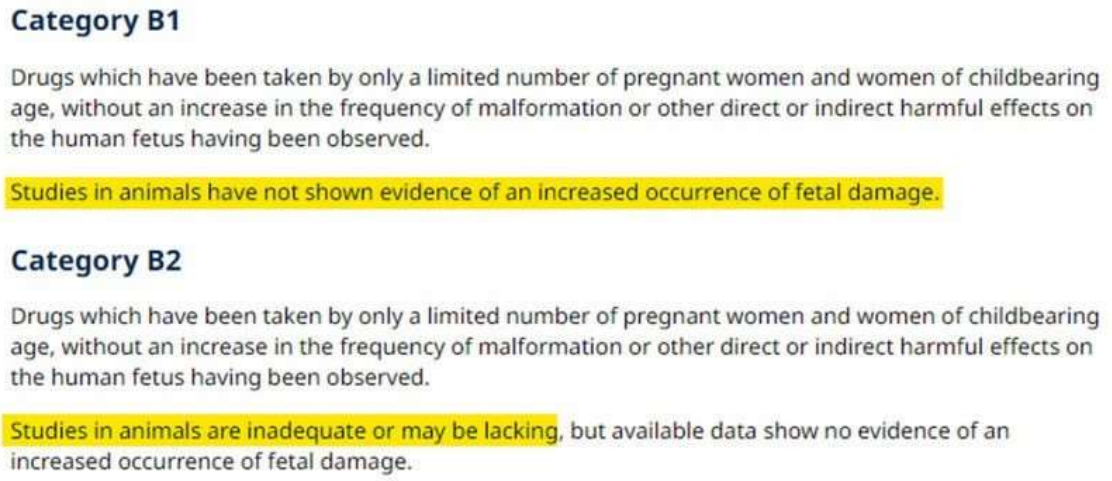
245 Obwohl Tierstudien auf ein erhöhtes Risiko hindeuteten, wurde Comirnaty® somit einer Schwangerschaftskategorie zugeordnet, welche normalerweise Arzneimitteln vorbehalten ist, die in Tierstudien belegt haben, dass sie mit keinem erhöhten Risiko behaftet sind:[128]

---

126 Therapeutic goods administration, «Delegate's Overview and Request for ACV's Advice», 11.01.2021, S. 8 und 27, *https://www.tga.gov.au/sites/default/files/foi-2389-01.pdf*.

127 Therapeutic goods administration, «Australian product information - cominarty», 25.01.2021, S. 7, *https://www.tga.gov.au/sites/default/files/auspar-bnt162b2-mrna-210125-pi.pdf*.

128 Therapeutic goods administration, «Australian categorisation system for prescribing medicines in pregnancy», 04.05.2011, *https://www.tga.gov.au/australian-categorisation-system-prescribing-medicines-pregnancy*.



Category B1

Drugs which have been taken by only a limited number of pregnant women and women of childbearing age, without an increase in the frequency of malformation or other direct or indirect harmful effects on the human fetus having been observed.

Studies in animals have not shown evidence of an increased occurrence of fetal damage.

Category B2

Drugs which have been taken by only a limited number of pregnant women and women of childbearing age, without an increase in the frequency of malformation or other direct or indirect harmful effects on the human fetus having been observed.

Studies in animals are inadequate or may be lacking, but available data show no evidence of an increased occurrence of fetal damage.

246 Die Vorgehensweise der australischen Gesundheitsbehörde entspricht derjenigen von Swissmedic: Die Behörde ignorierte Risikosignale aus den präklinischen Studien bewusst und setzte Vorsichtsmassnahmen nicht um.

1.6.6. Zwischenfazit: mRNA-Substanz birgt erhebliche Risiken für Schwangere

247 Bereits im Dezember 2020 wusste Swissmedic, dass in **präklinischen Studien ein mögliches Risiko bei Schwangerschaften** – insbesondere das Risiko von Missbildungen – festgestellt worden war. Dieses Risiko adressierte Swissmedic in keiner Weise angemessen, sondern **verheimlichte** es in den Fachinformationen sogar – analog zur australischen Zulassungsbehörde.

248 In der Folge zeigte sich, dass die COVID-19-«Impfungen» in der Schweiz und international mit einem drastischen Rückgang von Lebendgeburten verbunden war, der zeitlich mit den «Impfkampagnen» korrelierte (N 1057 ff.). Ein ursächlicher Zusammenhang mit der mRNA-Injektion muss als wahrscheinlich eingestuft werden (für die Schweiz N 1096 ff.).

1.7. Verschlimmerung von Krankheitsverläufen durch mRNA-Injektion (*ADE*)

1.7.1. *ADE* schon lange als Risikofaktor bekannt

249 Schon lange war bekannt, dass Impfstoffe zu einer Verschlimmerung von Krankheitsverläufen führen konnten. **COVID-Impfstoffe gegen SARS und MERS** hatten es in der Vergangenheit u.a. wegen diesen Sicherheitsproblemen nie bis zur Marktzulassung geschafft. **In den Studien hatte sich gezeigt, dass bei Geimpften – über eine *Antikörper-***

***vermittelte Verstärkung* (*Antibody dependent enhancement, ADE*) – äusserst schwere Verläufe und Todesfälle auftraten, sobald diese dem Virus ausgesetzt wurden.**[129]

250 Speziell im Hinblick auf das Coronavirus identifizierte eine Forschergruppe 2020 ein zusätzliches Risiko für das Auftreten von *ADE*:

> «Hier haben wir einen neuen Mechanismus für ADE identifiziert: Ein neutralisierender Antikörper bindet an das Oberflächen-Spike-Protein von Coronaviren wie an einen viralen Rezeptor, löst eine Konformationsänderung des Spikes aus und vermittelt den Eintritt des Virus in IgG-Fc-Rezeptor-exprimierende Zellen […].»[130]

251 Auch die **Hersteller der COVID-19-«Impfstoffe» hatten von Anbeginn Kenntnis von dieser Problematik.** Pfizer/BioNTech thematisierten das Risiko der möglichen Krankheitsverschlimmerungen bereits im Protokoll der Zulassungsstudie unter dem Punkt «*8.2.4 Surveillance of Events That Could Represent Enhanced COVID-19 and Phase 2/3 Stopping Rule*».[131]

252 IWASAKI et al. hatten ebenfalls bereits im April 2020 darauf hingewiesen, dass bei der Entwicklung und Sicherheitsbewertung der COVID-19-«Impfstoffe» das Risiko für *ADE* unbedingt berücksichtigt werden müsse. Die Autoren gaben insbesondere zu bedenken, dass **in der Vergangenheit erhöhte Spiegel von bestimmten Antikörpern**, u.a. Anti-S- und Anti-N-IgG- und IgM-AK, **gar mit einer Verschlimmerung und nicht mit einer Verbesserung von Krankheitsverläufen assoziiert waren**.[132]

1.7.2. Comirnaty®: Tierstudie völlig ungeeignet zur Untersuchung von ADE

253 Aus dem «*Nonclinical Overview*» von Comirnaty® geht hervor, dass Pfizer die Problematik einer Verschlimmerung von Krankheitsverläufen durch die mRNA-Injektion mit einem

---

129 CARDOZO/VEAZEY, «Informed consent disclosure to vaccine trial subjects of risk of COVID-19 vaccines worsening clinical disease», 28.10.2020, *https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/ijcp.13795.*

130 WAN et al., «Molecular Mechanism for Antibody-Dependent Enhancement of Coronavirus Entry», 14.02.2020, *https://journals.asm.org/doi/10.1128/JVI.02015-19*.

131 Pfizer, «A phase 1/2/3, placebo-controlled, randomized, observer-blind, dose-finding study to evaluate the safety, tolerability, immunogenicity, and efficacy of SARS-CoV-2 RNA vaccine candidates against COVID-19 in healthy individuals», 11.2020, *https://cdn.pfizer.com/pfizercom/2020-11/C4591001_Clinical_Protocol_Nov2020.pdf*.

132 IWASAKI et al., «The potential danger of suboptimal antibody responses in COVID-19», 21.04.2020, *https://www.nature.com/articles/s41577-020-0321-6*.

hierfür gänzlich ungeeigneten Tiermodell in einer Studie mit weniger als 10 Versuchstieren untersucht hat:[133]

254 Neun Rhesusaffen im Alter von 2-4 Jahren, die zwei «Impfungen» mit 100 µg BNT162b2 (n=6) oder Kochsalzlösung (Kontrolle; n=3) im Abstand von 21 Tagen erhalten hatten, wurden 55 Tage nach der zweiten «Immunisierung» mit SARS-CoV-2 (Stamm USA-WA1/2020), intranasal (Einführung des Virus in die Nase) und intratracheal (Einführung des Virus in die Luftröhre) in Kontakt gebracht. **Weder die «geimpften» Affen noch die Affen in der Kontrollgruppe entwickelten hierbei Krankheitssymptome.** Dies weist darauf hin, dass es sich hierbei um ein Tiermodell handelt, dass völlig ungeeignet dafür ist, zu untersuchen, ob nach der mRNA-Injektion eine Krankheitsverschlimmerung im Sinne eines ADE auftritt, da bei dieser Affenart gar keine Krankheitssymptome auftreten.

255 Pfizer hielt dies selbst entsprechend fest:[134]

> «None of the challenged animals showed clinical signs of significant illness, indicating that the 2-4 years old male rhesus challenge model is primarily an infection model for SARS-CoV-2, not a COVID-19 disease model.»

256 Diese **Tierstudie** war somit **völlig ungeeignet**, weil es sich bei Rhesusaffen um ein reines Infektionsmodell handelt. Dies bedeutet, die Tiere werden nicht pathologisch krank, und damit kann auch keine Verschlimmerung eines Krankheitsverlaufes gemessen werden. Dies ist nur möglich in einem Krankheitsmodell, in dem die Versuchstiere auch eine dem Menschen ähnliche Pathologie zeigen.

257 Die Resultate waren somit nicht aussagekräftig, und die **Frage einer potentiellen Verschlimmerung von Krankheitsverläufen nach der mRNA-Injektion** musste **formal** als **unbeantwortet** eingestuft werden.

1.7.3. ADE: Swissmedic kennt die Problematik, ergreift aber keine Massnahmen zur Überwachung des Risikosignals

258 **Swissmedic war sich des potentiellen Risikos der Krankheitsverschlimmerung zum Zeitpunkt der Zulassung absolut bewusst.** Sie thematisierte den Punkt im Zulassungsschreiben an Pfizer und stufte hierbei die getroffenen Pharmakovigilanzmassnahmen zur «Charakterisierung» des Risikos als «genügend» ein:

> «The ongoing and proposed additional pharmacovigilance activities are considered sufficient to further characterize the important potential risks of

133 BNT162b2, «Module 2.4. Nonclinical Overview», Ziff. 2.4.2.1.4.2, Seite 12, 08.02.2021, *https://phmpt.org/wp-content/uploads/2022/03/125742_S1_M2_24_nonclinical-overview.pdf*

134 BNT162b2, FN 133, Seite 13.

> VAED [vaccine associated enhanced disease], VAERD [vaccine associated enhanced respiratory disease] …. » (Beilage **2**, S. 11).

259 Aus dem Schreiben geht nicht hervor, welche Massnahmen von Pfizer zwecks Überwachung von Risikosignalen konkret vorgeschlagen worden waren.

260 **Swissmedic unternahm im weiteren Verlauf keinerlei Anstrengungen, um den «Impfstatus» bei COVID-19-Hospitalisationen systematisch zu erfassen**, was aber nötig gewesen wäre, **um die Frage zu klären, ob «Geimpfte» im Sinne eines ADE häufiger mit SARS-CoV-2 erkranken** (N 1304 ff.).

261 Später zeigte sich, dass «Geimpfte» schwerer an COVID-19 erkranken und versterben als «Ungeimpfte» (N 822, N 1315 ff.), was die These des ADE infolge mRNA-Injektion stützt.

1.8. Noch nie dagewesene kurze «Entwicklungszeit»

262 Die befristeten Zulassungen der COVID-19-«Impfstoffe» wurden basierend auf **«Phase I/II/III»-Studien** erteilt, in welchen die Studienteilnehmer im Median gerade einmal über **lediglich zwei Monate** beobachtet worden waren.[135]

263 Weder die initialen 2-Monatsdaten (N 412 ff.), noch die nachfolgend veröffentlichten Daten über mehrere Monate – die Zulassungsstudien starteten im Juli 2020, bereits im Dezember 2020 wurde die Kontrollgruppe aufgehoben (N 349 ff.) – belegten eine relevante Wirksamkeit (N 808 ff.).

264 Internationale Daten aus der realen Welt zeigten im Laufe der Zeit zusehends auf, dass Krankheits- und Todesfälle im Zusammenhang mit COVID-19 vornehmlich unter «Geimpften» auftraten (N 819, N 1315 ff.).

1.9. Tierstudien: Alarmierende und fehlende Resultate

1.9.1. Tierstudien müssen *GLP*-konform durchgeführt werden

265 **Tierstudien**, dazu gehören sowohl pharmakologische als auch toxikologische Untersuchungen, sollen und **müssen zwecks Sicherstellung einer hohen wissenschaftlichen Qualität und Reproduzierbarkeit der Resultate** zwingend nach einem international vereinheitlichten Vorgehen, **entsprechend den sog. *GLP-Leitlinien*** *(Good Laboratory*

135 POLACK et al., «Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA COVID-19 Vaccine», 31.12.2020, *https://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa2034577?url_ver=Z39.88-2003&rfr_id=ori:rid:crossref.org&rfr_dat=cr_pub%20%200pubmed*; BADEN et al., «Efficacy and Safety of the mRNA-1273 SARS-CoV-2 Vaccine», 04.02.2021, *https://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa2035389?articleTools=true*.

Practice), von der OECD erstellte Leitlinien über das «saubere» Arbeiten im Labor), **durchgeführt werden**.[136]

266 **Auch in der Schweiz werden Tierversuche zur Zulassung eines Arzneimittels nur anerkannt, wenn sie der *Guten Labor Praxis (GLP*) entsprechen.**[137]

267 Die *Gute Laborpraxis (GLP)* basiert in der Schweiz ebenfalls auf den *GLP-Leitlinien* der OECD vom 26. November 1997.[138] Die entsprechende Verordnung über die Gute Laborpraxis (GLPV, SR 813.112.1) datiert vom 18. Mai 2005 und ist seit dem 1. August 2005 in Kraft.

268 Gemäss Art. 1 GLPV soll die *GLP* u.a. die Nachvollziehbarkeit von Prüfungsergebnissen gewährleisten. Nach Art. 2 lit. a und b GLPV gilt die *GLP* für präklinische («nicht klinische») Prüfungen, die «*dazu dienen, Daten über die Eigenschaften eines Prüfgegenstands und über seine Sicherheit für Mensch und Umwelt zu gewinnen*» und «*deren Ergebnisse im Rahmen eines Anmelde- oder Zulassungsverfahrens einer Behörde vorgelegt werden müssen*».

269 Für die Studien zur Pharmakokinetik, Pharmakodynamik, Toxikologie und Sicherheitspharmakologie wird üblicherweise je nach Entwicklungsprodukt ein Tier(modell) gewählt, das möglichst gut als Ersatz für den Menschen geeignet ist, indem die Stoffwechselvorgänge vergleichbar sind. In der Regel werden solche präklinischen Studien an mehreren Tierspezies (z.B. Maus, Ratte, Hund, Affe) vorgenommen, um abzuschätzen, welche Spezies den Verhältnissen beim Menschen am nächsten kommt.[139]

270 **Ziel der präklinischen Studien zur Pharmakokinetik, Pharmakodynamik, Toxikologie und Sicherheitspharmakologie ist es, ein Arzneimittel bzw. die darin enthaltenen Wirkstoffe möglichst umfassend zu charakterisieren, bevor das Arzneimittel anschliessend in klinischen Studien am Menschen geprüft wird**.

271 **Werden Tierversuche nicht «*GLP*-konform» durchgeführt**, ist im Umkehrschluss davon auszugehen, dass deren **Resultate nicht solide und reproduzierbar** sind, damit als **unglaubwürdig** klassifiziert werden müssen **und nicht als Datengrundlage für eine Arzneimittelzulassung dienen dürfen**.

---

136 Deutsche Apothekerzeitung, «Vom Wirkstoff zum Arzneimittel», 21.06.2012, *https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/daz-az/2012/daz-25-2012/vom-wirkstoff-zum-arzneimittel*.

137 Schweizerische Eidgenossenschaft, «Tierversuche», 26.09.2016, *https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/de/home/themen/gute-laborpraxis/tierversuche.html*.

138 Schweizerische Eidgenossenschaft, «Gute Laborpraxis», 26.09.2016, *https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/de/home/themen/gute-laborpraxis.html*.

139 Deutsche Apothekerzeitung, FN 136.

1.9.2. Fehlende und unvollständige Tierstudien zu Toxizität

1.9.2.1 Keine Tierstudien zur männlichen Fertilität

272 Laut *Modul 2.4 «Non clinical overview», Table 2.4.4.1 (S.22),*[140] des Zulassungsdossiers zuhanden Swissmedic wurden für Comirnaty® gerade einmal drei Toxizitätsstudien durchgeführt:

Table 2.4.4-1. Overview of Toxicity Testing Program

Study[a]	Study (Sponsor) No.	Group/ Dose, µg RNA	Total Volume (µL)[b]	No. of Animals/ Group	Study Status
Repeat-Dose Toxicity					
17-Day, 2 or 3 Dose (1 Dose/Week) IM Toxicity With a 3 Week Recovery Phase in Rats[c,d]	38166	Control[e], 0	200[f]	15/sex	Completed
		BNT162b2 (V8)[i], 100	200[f]	15/sex	
17-Day, 3 Dose (1 Dose/Week) IM Toxicity With a 3 Week Recovery Phase in Rats[g]	20GR142	Saline[h], 0	60	15/sex	Completed
		BNT162b2 (V9)[i], 30	60	15/sex	
Developmental and Reproductive Toxicity					
Combined Fertility and Developmental Study (Including Teratogenicity and Postnatal Investigations) by the IM route in Rats[j]	20256434 (RN9391 R58)	Saline[h], 0	60	44 F	Completed
		BNT162b2 (V9)[i], 30	60	44 F	

a. All studies are GLP-compliant and were conducted in an OECD mutual acceptance of data-compliant member state.
b. Doses were administered as 1 application at 1 site unless otherwise indicated.
c. Study also evaluated the BNT162a1, BNT162b1, and BNT162c1 vaccine candidates.
d. QW x 3 (Days 1, 8, 15) for BNT162a1, BNT162b1, and BNT162b2 (V8); QW x 2 (Days 1, 8) for BNT162c1.
e. Phosphate buffered saline, 300 mM sucrose.
f. One application (100 µL) at 2 sites for a total dose volume of 200 µL.
g. Study also evaluated BNT162b3.
h. Sterile saline (0.9% NaCl).
i. BNT162b2 (V8) and BNT162b2 (V9) both encode the same amino acid sequence of the spike protein antigen with two prefusion conformation-stabilizing amino acids in the stalk.
j. Study also evaluated BNT162b1 and BNT162b3.

273 Bei zwei Studien handelt es sich um allgemeine Toxizitätsstudien, in welchen die Verträglichkeit der Formulierung der mRNA-Substanz bei männlichen und weiblichen Ratten untersucht wurde. Bei der dritten Studie handelt es sich um eine Reproduktionsstudie (*DART*-Studie), in welcher die Gefährlichkeit der mRNA-Injektion bei weiblichen trächtigen Ratten untersucht wurde. Diese *DART*-Studie hatte, wie bereits (dazu vorne N 218) dargelegt, ein

140 BNT162b2, FN 82.

erhöhtes Risiko für Nachkommen und damit auch für eine Schwangerschaft beim Menschen gezeigt.

274 Der Einfluss des «Impfstoffes» auf die Fertilität männlicher Ratten wurde nicht untersucht:[141]

2.4.4.6. Reproductive and Developmental Toxicity

Reproductive and developmental toxicity assessments were made with BNT162b2 (V9) (Study 20256434). BNT162b2 was administered by IM injection at the human clinical dose (30 µg RNA/dosing day) to 44 female Wistar Han rats (F0) 21 and 14 days prior to mating with untreated males and on GD 9 and 20, for a total of 4 dosing days. A separate control group of 44 F0 females received saline by the same route and regimen.

275 **Es fehlten somit wichtige Daten, welche die Unbedenklichkeit einer Anwendung von COVID-19-«Impfstoffen» bei jungen Männern im Reproduktionsalter belegen.**

276 Auch erst später durchgeführte Studien zur männlichen Fertilität konnten das toxische Schädigungspotential in keiner Weise entkräften: Siehe dazu hinten N 1104 f. betreffend eine Analyse von 220 Spermienproben.

1.9.2.2 Berufung auf veraltete *WHO-Guideline*: Unhaltbarer Rechtfertigungsversuch

277 Bei den COVID-19-«Impfstoffen» wurde unter Berufung auf die *WHO-Guideline* («*WHO Expert Committee on Biological Standardization*», 2005)[142] offiziell auf wichtige präklinische in vivo-Studien verzichtet (N 302 und 342).

278 Die Berufung auf diese *WHO-Guideline* ist in sachlich-wissenschaftlicher Hinsicht in keiner Weise zu rechtfertigen: Die Guideline stammt aus dem Jahr 2005, also aus einer Zeit, in welcher die Anwendung von experimentellen mRNA-Injektionen am Menschen bestenfalls in weiter Ferne erkennbar war. Wie solch ein völlig veraltetes Dokument als Grundlage dafür dienen soll, die Anforderungen hinsichtlich Sicherheit an eine erstmalige Zulassung von mRNA-«Impfstoffen» für eine gesunde Weltbevölkerung nicht herauf-, sondern gar noch herabzusetzen, ist völlig unverständlich.

279 Hinzu kommt, dass gerade in diesen ***WHO-Empfehlungen*** explizit **darauf hingewiesen** wird, dass **präklinische «*in-vivo*»-Studien** («*Nonclinial testings*») **bei «neuartigen Impfstoffen prinzipiell ausführlicher ausfallen sollten:**

---

141 BNT162b2, «Module 2.4. Nonclinical Overview», Ziff. 2.4.4.6., S.29, 08.02.2021, *https://phmpt.org/wp-content/uploads/2022/03/125742_S1_M2_24_nonclinical-overview.pdf*.

142 WHO, «WHO expert committee on biological standardization», 2005, *http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/43094/WHO_TRS_927_eng.pdf;jsessionid=64155AFF93B13895E1A78876139255A7?sequence=1*, S. 31 ff.

> «Die Notwendigkeit und der Umfang der nichtklinischen Tests hängen von dem zu prüfenden Produkt ab. **Bei einem Produkt, für das es keine früheren nichtklinischen und klinischen Erfahrungen gibt, dürften die nichtklinischen Tests beispielsweise umfangreicher sein als bei Impfstoffen, die bereits zugelassen sind und am Menschen verwendet werden.** […] Eine frühzeitige Kommunikation zwischen dem Impfstoffhersteller und der zuständigen nationalen Zulassungsbehörde, um sich über die Anforderungen und die Art der nichtklinischen Tests zu verständigen, wird empfohlen.»[143]

Die *WHO-Guideline* gibt damit gerade keinen «Freipass» zur Auslassung elementarer Studien zur Gewährleistung der grundlegendsten Sicherheit – ganz im Gegenteil. Angesichts fehlender klinischer Erfahrungen betreffend mRNA-«Impfstoffen» wäre Swissmedic – ganz dem eigenen Leitbild und Art. 1 HMG entsprechend – verpflichtet gewesen, dafür zu sorgen, *«dass die zugelassenen Heilmittel qualitativ einwandfrei, wirksam und sicher sind.»*[144] Den Zulassungsverfügungen von Swissmedic an Pfizer (Beilage **2**) und Moderna (Beilage **3**) waren aber **keinerlei Hinweise** zu entnehmen, nach denen **Swissmedic ernsthafte Massnahmen zwecks Einforderung der präklinischen Studien – wie etwa zu den Auswirkungen auf die männliche Fertilität – ergriffen** hätte, um die Risiken bei der Anwendung am Menschen hinreichend abschätzen und ausräumen zu können.

1.9.3. Fehlende Daten zum Abbau der modifizierten mRNA

280 Bei der in den COVID-19-«Impfstoffen» verwendeten mRNA handelt es sich um eine **modifizierte mRNA, bei der das natürlich vorkommende Uridin durch synthetisches Methylpseudouridin ersetzt wird (vorn N 29, N 78), um die Halbwertszeit zu verlängern.** Es ist bekannt, dass sich der Abbau von mRNA durch eine zusätzliche gezielte Modifikation an den nicht zum Proteincode gehörenden Enden der mRNA-Stränge umgehen oder zumindest hinauszögern lässt. Die mRNA-Stränge der COVID-19-«Impfstoffe» haben für diesen Zweck spezielle «Endkappen» am 5`-Ende und veränderte Basenabfolgen am gegenüberliegenden Endstück dem Poly-Tail-A. Auch der auf diesen «Schwanz» folgende 3-UTR-Abschnitt ist modifiziert.[145]

---

143 WHO, FN 142, S. 33.

144 Swissmedic, «Leitbild», 16.06.2022, *https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/ueber-uns/swissmedic--schweizerisches-heilmittelinstitut/leitbild.html*.

145 Scinexx, «Die Tücke liegt im Detail», 08.10.2021, *https://www.scinexx.de/dossierartikel/die-tuecke-liegt-im-detail/.*

281 Bei dieser Ausgangslage war deshalb davon auszugehen, dass die in den COVID-19-«Impfstoffen» verwendete **modifizierte mRNA** im Vergleich zu natürlich vorkommender mRNA **deutlich verzögert abgebaut** wird.

282 In der Zulassungsverfügung von Spikevax® schreibt Swissmedic: (Beilage **3**; S. 9):

> «Es wurde kein Bericht über die ADME (Absorption, Verteilung, Metabolismus, Eliminierung) der modifizierten mRNA vorgelegt. Es wurden Daten aus zellbasierten Experimenten zusammengefasst, bei denen kein Unterschied in der mRNA-Halbwertszeit zwischen unmodifizierter mRNA und den gleichen Sequenzen, die vollständig mit N1-Pseudo-Uridin substituiert sind, festgestellt wurde. Diese Daten sollen Swissmedic so bald wie möglich in einem vollständigen Bericht vorgelegt werden.»

283 Bei der in den «Impfstoffen» verwendeten mRNA wurde, wie bereits erläutert, nicht nur Uridin durch Methylpseudouridin ausgetauscht, sondern zusätzlich die Verkappung des 5'-Ende modifiziert.

284 Aus der Zulassungsverfügung geht nicht klar hervor, ob Swissmedic dieser Tatsache Rechnung getragen hat. Swissmedic hätte konkret Studien einfordern müssen, die nicht nur die Modifizierung hinsichtlich Uridin-Methylpseudouridin, sondern auch hinsichtlich modifizierter Verkappung des 5'-Ende vergleichen resp. den verzögerten Abbau der in den COVID-19-«Impfstoffen» verwendeten mRNA generell detailliert untersuchen.

285 Im Zulassungsschreiben an Pfizer monierte Swissmedic, dass keine Pharmakokinetikstudien mit der «Impfstoff»-mRNA durchgeführt worden waren (Beilage **2**, S. 7):

> «Swissmedic empfiehlt dringend, die Kinetik der modifizierten mRNA in vitro und in vivo im Detail zu analysieren.»

286 **Das kann man als ausdrückliches Eingeständnis der eigenen Regelverletzung werten.**

287 Massnahmen zur Einforderung dieser Daten wurden bis dato offensichtlich unterlassen.

288 Da die Markierung von mRNA mit radioaktivem Jod und infolgedessen die Verfolgung der Verteilung dieser markierten mRNA im Körper relativ einfach durchgeführt werden kann,[146] ist in keiner Weise nachvollziehbar, weshalb von den Zulassungsinhaberinnen solche Daten nicht proaktiv eingereicht und weshalb sie von Swissmedic nicht eingefordert wurden.

289 Die mRNA kodiert das Spike-Protein, d.h. die mRNA enthält alle Informationen, die für die Produktion des Spike-Proteins in der Zelle nötig sind. Da das Spike-Protein toxisch ist

146 PIATYSZEK et al., «Iodo-gen-mediated radioiodination of nucleic acids», 01.08.1988, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/3189783/*.

(siehe dazu hinten N 594 ff. und N 1155 ff.), ist es absolut essentiell, zu wissen, wie lange die modifizierte mRNA im Körper zirkuliert und wie lange als Folge hieraus das Spike-Protein produziert werden kann.

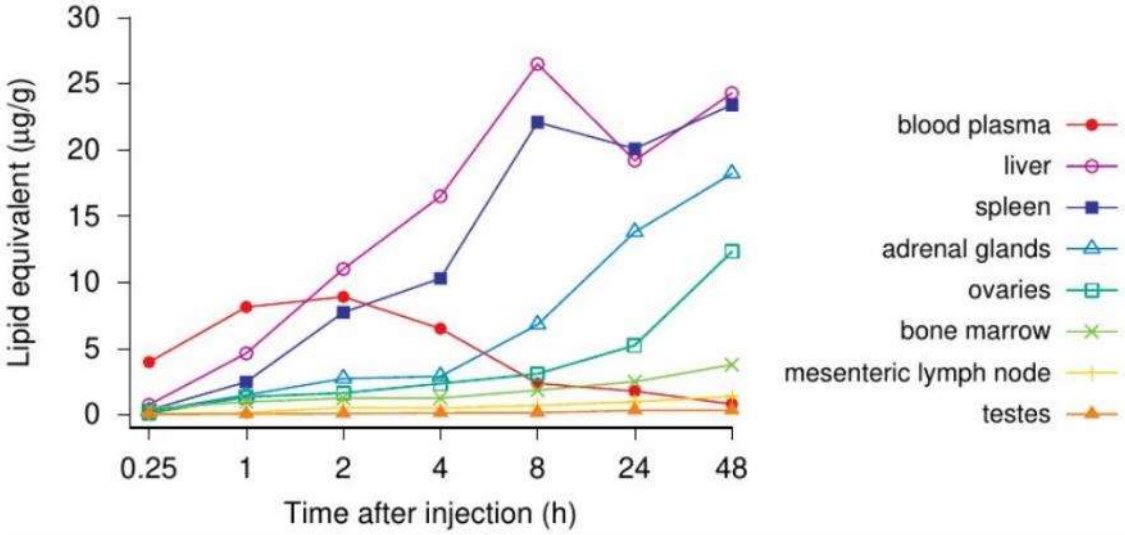
290 Im Januar 2023 zeigte eine dänische Studie, dass die «Impf»-mRNA von Comirnaty® und Spikevax® noch 28 Tage nach der «Impfung» im Blut von Patienten zirkulierte (N 1167).

1.9.4. Comirnaty®: Akkumulation der «Impfstoff»-Komponenten in Organen

291 Aus den international veröffentlichten Zulassungsunterlagen von Comirnaty®, Modul 2.4 «*Non clinical overview*»,[147] geht hervor, dass vor der Zulassung präklinische Pharmakokinetikstudien mit Komponenten der finalen Formulierung der mRNA-Substanz durchgeführt worden waren. Die Resultate dieser **Studien galten laut Pfizer/BioNTech als repräsentativ für die mRNA-Substanz.**[148]

292 Die Resultate einer Pharmakokinetikstudie mit einem «Modellimpfstoff» bei Ratten (die mRNA kodierte für Luciferase und nicht für das SARS-CoV-2-Spike-Protein, aber die LNP hatten die gleiche chemische Zusammensetzung wie bei Comirnaty®),[149] welche Pfizer den internationalen Zulassungsbehörden und damit auch Swissmedic 2020 zur Erteilung der Notzulassung vorgelegt hatte, zeigte, dass die in den «Impfstoffen» verwendeten **LNP** (radioaktiv markiert wurde das enthaltene Cholesterol) nach Applikation in den Muskel rasch aus dem Muskelgewebe in den Blutkreislauf aufgenommen wurden. Der höchste Plasmaspiegel wurde zwei Stunden nach der Injektion erreicht. Nach dem Sinken des Blutplasmaspiegels, stieg die Aktivität in diversen Organen, u.a. auch im Gehirn, an. Der schnellste und höchste Anstieg wurde in der Leber und der Milz beobachtet, eine **Akkumulation** erfolgte in weiteren Organen, u.a. in hohen Konzentrationen in den Eierstöcken:[150]

147 BNT162b2, FN 82.
148 BNT162b2, «Module 2.4. Nonclinical Overview», Ziff. 2.4.3.4, 08.02.2021, *https://phmpt.org/wp-content/uploads/2022/03/125742_S1_M2_24_nonclinical-overview.pdf.*
149 PALMER/BHAKDI, FN 74.
150 Pfizer confidential translated, FN 80; Grafische Darstellung gemäss PALMER/BHAKDI, FN 114, S. 6.



293 **Die berichteten Messungen wurden nach 48h gestoppt, obwohl die Konzentrationen zu diesem Zeitpunkt noch in diversen Organen** (Nebenniere, Knochenmark, Leber, Lymphknoten, Eierstöcke) **anstiegen.**

294 Bereits nach Vorliegen dieser Studienresultate **war somit offensichtlich, dass die COVID-19-«Impfstoffe» nicht am Injektionsort verbleiben, sondern sich im ganzen Körper verteilten und in verschiedenen Organen anreicherten.**

295 Die Beobachtungen deckten sich mit sehr viel früheren Untersuchungen zu dieser Thematik: Die Distribution von LNP im Körper wurde bereits 2014 bei Mäusen mittels radioaktiver Markierung untersucht. Hierbei zeigte sich ebenfalls, dass sich die LNP im ganzen Körper verteilten und insbesondere in spezifischen Organen wie Leber, Milz, den Nebennieren und der Samenblasenwand anreicherten.[151]

296 Obwohl demnach eine Verteilung und gar Akkumulation der mRNA-«Impfstoffe» im ganzen menschlichen Körper zu befürchten war, blendete Swissmedic diesen Umstand in der Fachinformation zu Comirnaty® vollends aus (dazu hinten N 2201 ff.).

1.9.5. Spikevax®: Swissmedic akzeptiert nicht *GLP*-konforme Pharmakokinetikstudie bei Tieren

297 Wichtige Informationen zu **Pharmakokinetikdaten für Spikevax®** finden sich **in zwei Dokumenten**:

- Swiss Public Assessment Report («SwissPAR») von Spikevax®.

151 CHRISTENSEN et al., «Biodistribution and Metabolism Studies of Lipid Nanoparticle–Formulated Internally [3H]-Labeled siRNA in Mice», 03.01.2014, *https://dmd.aspetjournals.org/content/42/3/431.long*.

- In einem von der *FDA* freigegebenen «Datenpaket» vom 13. April 2022.

298 Wie nachfolgend eingehend dargelegt wird, verbreitete Swissmedic im *SwissPAR* hinsichtlich Pharmakokinetik nachweislich falsche Informationen und hatte die **Pharmakokinetikstudie von Spikevax®** akzeptiert, obwohl diese **nicht *GLP*-konform** durchgeführt worden war und somit geltende rechtliche und wissenschaftliche Standards (N 265 ff.) nicht erfüllt hatte:

1.9.5.1 Der Swiss Public Assessment Report («*SwissPAR*») von Spikevax®

299 Der durch Swissmedic selbst verfasste und publizierte Swiss Public Assessment Report eines Arzneimittels enthält alle **Begutachtungsergebnisse eines Gesuchs für eine Neuzulassung** oder Indikationserweiterung.

300 Ein *SwissPAR* wird von Swissmedic für alle Humanarzneimittel mit einem neuen Wirkstoff verfasst, für die ein Entscheid zur Genehmigung oder Ablehnung eines Zulassungsgesuchs erteilt wurde. Der *SwissPAR* gibt Auskunft über die Beurteilung eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels und die **Überlegungen, die Swissmedic dazu veranlasst hatten, ein Gesuch für ein verschreibungspflichtiges Arzneimittel zu genehmigen oder abzulehnen**. Im Zentrum des Berichts soll die **transparente Darstellung des Nutzen-Risiko-Profils des Arzneimittels** stehen. Der *SwissPAR* ist ein «endgültiges» Dokument, das Informationen über eine Eingabe zu einem bestimmten Zeitpunkt enthält. Einmal veröffentlicht, wird das Dokument nicht mehr aktualisiert. [152]

301 Im *SwissPAR* von Spikevax®[153] finden sich Angaben zum Zulassungsverfahren mit einer Auflistung der entsprechenden «Meilensteine», Angaben zur Qualität des fertigen Arzneimittels und seiner Komponenten, Ergebnisse aus den präklinischen Studien (u.a. eine Studie zur Untersuchung der Pharmakokinetik) und klinischen Studien (Phase 1-3), eine Zusammenfassung des «Risk Managament Plans» und die Fachinformation von Spikevax® mit Stand der Erstzulassung (Januar 2021).

302 Hinsichtlich der Pharmakokinetik von Spikevax® schreibt Swissmedic im *SwissPAR* in der Rubrik «*Pharmacokinetics*», S.12:

> «Standard-Pharmakokinetikstudien in Bezug auf Absorption, Stoffwechsel und Ausscheidung (ADME-Studien) wurden mit mRNA-1273 nicht

152 Swissmedic, «Swiss Public Assessment Report (SwissPAR)», 14.09.2022, *https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/authorisations/swisspar.html*; Swissmedic, «SwissPAR Spikevax®», «About the Swiss Public Assessment Report (SwissPAR) », S. 2, 03.12.2021, *https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/ueber-uns/publikationen/swisspar.html#spikevax*.

153 Swissmedic, «SwissPAR Spikevax®», 03.12.2021, *https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/ueber-uns/publikationen/swisspar.html#spikevax*.

> durchgeführt. Detaillierte ADME-Studien sind für Impfstoffe in internationalen Regularien nicht vorgeschrieben, und das Fehlen dieser Daten ist aufgrund der Beschaffenheit des mRNA-LNP-Produktes akzeptabel.»

303 Wie bereits betreffend Comirnaty® dargelegt, ist das **Berufen auf diese «internationalen Regularien» in sachlich-wissenschaftlicher Hinsicht keinesfalls zu rechtfertigen**, da die *WHO*-Guideline, auf welche Swissmedic Bezug nahm, von 2004 stammte und somit gänzlich veraltet war. Zudem müssen präklinische «in-vivo»-Studien bei «neuartigen Impfstoffen» prinzipiell ausführlicher ausfallen (N 277 ff.).

304 **Selbstverständlich hätten zum Schutze der Bevölkerung** resp. um sicherzustellen, dass mit den neuartigen «Impfstoffen» nur sichere Arzneimittel zugelassen werden, **ausführliche Pharmakokinetikstudien durchgeführt bzw. von Swissmedic eingefordert werden müssen.** Die zum Zeitpunkt der Zulassung vorliegenden Daten zeigten eben gerade unmissverständlich auf, dass die «Beschaffenheit des mRNA-LNP-Produktes» als höchst problematisch einzustufen ist (N 77 ff., N 81 ff., N 121 ff., N 147 ff.).

305 Aus dem *SwissPAR* geht hervor, dass (analog wie bei Comirnaty®, N 292 ff.) **nur eine einzige präklinische Pharmakokinetikstudie bei Ratten durchgeführt** worden war. Diese Studie testete aber nicht die vermarktete COVID-19-«Impfstoff»-Formulierung, sondern (wie bei Comirnaty®, N 292) lediglich einen «Modellimpfstoff» («CMV vaccine **mRNA-1647**»), dessen LNP zwar mit denen von Spikevax® identisch waren, welcher aber eine völlig andere, nicht von SARS-CoV-2 abgeleitete mRNA enthielt. Da diese Studie nicht mit dem Endprodukt, welches dem Menschen verabreicht wird, durchgeführt wurde, ist diese Studie höchstens orientierend zu betrachten, für die Zulassung jedoch völlig wertlos.

306 Diese Vorgehensweise ist in keiner Weise zu rechtfertigen, da keine plausiblen Gründe vorlagen, diese Studie nicht direkt mit der Formulierung der mRNA-Substanz durchzuführen. **Zum Schutze der Bevölkerung hätte Swissmedic vor Erteilung der Zulassung zwingend Pharmakokinetikdaten einfordern müssen, die mit der finalen «Impfstoff-Formulierung» durchgeführt worden waren, wie dies für ein Arzneimittel üblicherweise der Fall ist.**

307 Der «Modellimpfstoff» **mRNA-1647 hat nie eine Zulassung erhalten, der aktuelle Status der Entwicklung ist unbekannt**.[154]

---

154 LATIPOVA, «Moderna's Non-clinical Summary for Spikevax - Evidence of Scientific and Regulatory Fraud», 06.07.2022, *https://www.trialsitenews.com/a/modernas-non-clinical-summary-for-spikevax-evidence-of-scientific-and-regulatory-fraud-fd53b4f7*.

308 Swissmedic akzeptierte diese Daten gleichwohl und stufte sie als repräsentativ für Spikevax® ein, mit dem Argument, dass die Verteilung des «Impfstoffes» im Körper primär von den verwendeten LNP abhänge:

> No biodistribution was determined in animals with the COVID-19 mRNA-1273 vaccine. Instead, biodistribution data for the CMV vaccine mRNA-1647 obtained in rats were submitted. This can be accepted, as the mRNA-1647 is formulated with the same lipids as the mRNA-1273, and the biodistribution is primarily determined by the lipid components of the mRNA-LNP particle.

309 Dieser Analogschluss ist unzulässig, da schon lange bekannt ist, dass die Zusammensetzung des Inhaltsstoffes eines LNP durchaus Auswirkungen auf dessen Verhalten im Organismus hat.[155]

310 Auch **mRNA-1647 verblieb laut *SwissPAR* nicht am Injektionsort, sondern erreichte diverse Organe wie Leber, Lunge, Herz, Hirn und Gonaden** (Eierstöcke und Hoden).

311 Laut *SwissPAR* war mRNA-1647 «nicht länger als 1–3 Tage» in den Geweben dieser Organe nachweisbar (S. 13):

> **Levels of mRNA above the lower limit of quantitation (LLOQ) were determined in most tissues analysed, including eyes, brain, liver, lungs, heart, GI tract, bone marrow and gonads.** Overall, only a relatively small fraction of the administered mRNA-1647 dose distributed to distant tissues, and the mRNA constructs did not persist beyond 1 to 3 days in tissues.

312 Die Aussage von Swissmedic deckt sich nicht mit den zu Grunde liegenden Daten. Diese zeigen nämlich, dass mRNA-1647 länger als nur «1-3 Tage» nachweisbar war (N 322 ff.).

313 Das Spike-Protein, welches durch die in den LNP enthaltene mRNA produziert wird, wird bei «Geimpften» später nicht nur während Tagen, sondern bis zu neun Monate nach der mRNA-Injektion nachgewiesen (N 1164).

1.9.5.2 Das «Datenpaket» der *FDA* vom 13. April 2022

314 Am 13. April 2022 wurde von der *FDA*, auf einen *Freedom of Information Act* (*FOIA*)-Antrag hin, ein 700-seitiges Datenpaket mit zulassungsrelevanten Unterlagen mit präklinischen Daten für Spikevax® freigegeben.

BO: Beilage **27:** FDA, Nonclinical Results Spikevax®, FOIA Request, 13.04.2022

315 Das Datenpaket ist in zwei Teile gegliedert: In **Teil 1** finden sich die **Resultate der Pharmakokinetikstudie von Spikevax®**, welche auch im SwissPAR erwähnt wird (N 305), in **Teil 2** wird das **Modul «2.4 Non Clinical Overview»** präsentiert.

---

155 Pharmazeutische Zeitung, «Liposom ist nicht gleich Liposom», 06.02.2006, *https://www.pharmazeutische-zeitung.de/ausgabe-062006/liposom-ist-nicht-gleich-liposom/*.

316 Auf den Inhalt der beiden Teile wird in den zwei nachfolgenden Abschnitten detailliert eingegangen:

1.9.5.3 Teil 1 «Datenpaket» *FDA* (S. 1 bis S. 670)

317 Sämtliche 670 Seiten von Teil 1 wurden mit den **Ergebnissen einer einzigen Pharmakokinetikstudie** (Studien-Nr. 5002121 mit dem nicht mit dem Endprodukt identischen «Modellimpfstoff» mRNA-1647) und somit mit faktisch wenig Informationsgehalt gefüllt. **Die Ergebnisse dieser einen Studie füllen die 670 Seiten, indem die immer gleichen Textpassagen in redundanter Art und Weise rund ein halbes Dutzend Mal wiederholt werden.**

318 Es ist nicht bekannt, ob das Datenpaket in dieser sinnlosen Form von Moderna der *FDA* eingereicht worden war oder ob die wirre Zusammenstellung dieser Unterlagen durch die *FDA* selbst im Nachhinein so erfolgte.

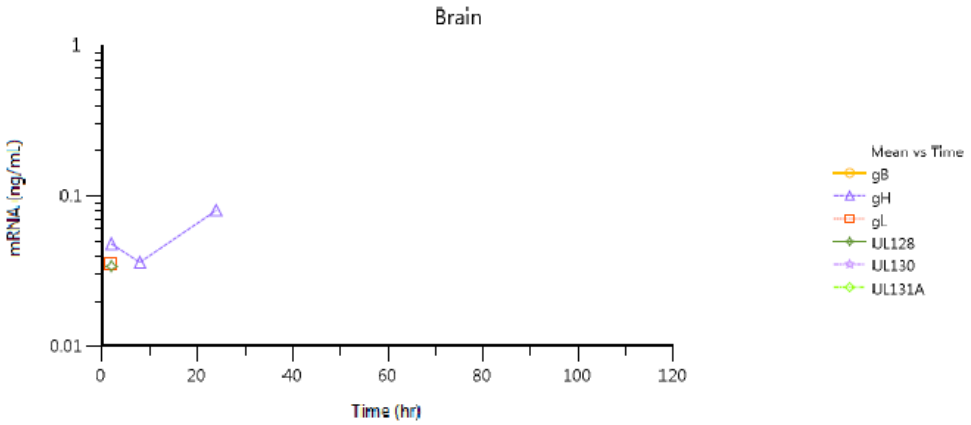
319 In beiden Fällen ist nicht nachvollziehbar, wie dem Gutachter ein derart dürftiges und aufgeblasenes Dokument zugemutet werden konnte. Es stellt sich zwingend die Frage, ob mit dieser Taktik eine (nicht vorhandene) umfangreiche Datenlage vorgetäuscht und der Leser mit der Lektüre von hunderten von wenig aussagenden Seiten beschäftigt werden sollte, um erst nach mühsamer und zeitaufwendiger Analyse zum Schluss zu kommen, dass aus den 670 Seiten nur wenig hilfreiche Informationen hervorgehen.

320 Die Ergebnisse der Pharmakokinetikstudie werden insgesamt nur lückenhaft präsentiert.

321 So muss u.a. basierend auf den enthaltenen Graphiken davon ausgegangen werden, dass die **Messungen** der Konzentration von mRNA-1647 **in bestimmten Organen**, wie z.B. im **Gehirn** (u.a. Beilage **27**, S. 203) oder in der **Leber** (u.a. Beilage **27**, S. 210) **nur unvollständig durchgeführt** und **nach 20 Stunden** einfach **abgebrochen** worden waren, obwohl laut Protokoll bis 120 Stunden nach Versuchsstart Messungen hätten durchgeführt werden müssen:

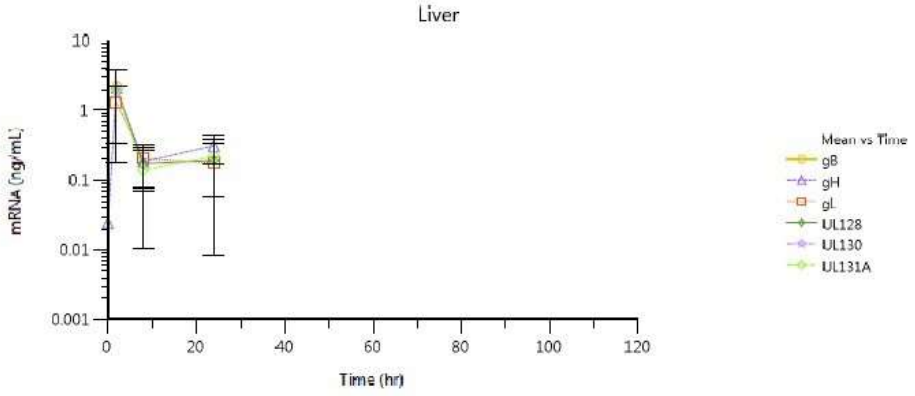
Appendix 8

Figure 1.3: Summary (± SD) Male Sprague-Dawley Rat Brain mRNA-1647 Concentrations Following Intramuscular Administration of mRNA-1647 on Day 1



Appendix 8

Figure 1.10: Summary (± SD) Male Sprague-Dawley Rat Liver mRNA-1647 Concentrations Following Intramuscular Administration of mRNA-1647 on Day 1



322 Obwohl die Messungen demnach nachweislich unvollständig durchgeführt oder zumindest berichtet worden waren, wurde abschliessend angegeben, dass **mRNA-1647** in Gewebeproben wie **Lymphknoten oder Milz** bis zum Zeitpunkt der letzten durchgeführten Messung 120 Stunden (= **5 Tage**) **nach Injektion nachweisbar gewesen sei**:

> Concentrations of mRNA-1647 constructs were quantifiable by the first time point collected (2 hours post dose) in highly exposed tissues (injection site muscle, lymph nodes, spleen). Other peripheral tissues have demonstrated varying concentrations of individual constructs generally at low levels, except for kidneys where no mRNA-1647 constructs were detected at any time point. In muscle (site of injection), lymph nodes and spleen, mRNA-1647 concentrations were quantifiable up to the last sampling collection time, 120 hours post dose. In general, high concentration variability was observed for all tissues examined.

323 Swissmedics Behauptung im *SwissPAR*, dass die Komponenten von mRNA-1647 «nicht länger als 1-3 Tage» (N 311) im Gewebe nachweisbar gewesen seien, deckt sich somit nicht mit den soeben erwähnten Ergebnissen, welche wohl ebenso falsch sind. Da das Spike-Protein später bei «Geimpften» noch neun Monate nach der mRNA-Injektion nachgewiesen wurde (N 1164), muss angenommen werden, dass auch die LNP sehr viel länger als nur wenige Tage im Körper zirkulieren. Eine daher zwingende länger andauernde Beobachtung der Tiere in der Pharmakokinetikstudie wurde offenbar bewusst unterlassen.

324 Die Abweichung von mehreren Tagen ist als problematisch einzustufen, da sie aufzeigt, dass **Swissmedic entweder nicht exakt arbeitete, die Daten nicht sorgfältig begutachtete oder diese verharmloste.** In Anbetracht der Tatsache, dass später das durch die mRNA-Injektion produzierte Spike-Protein **bis zu neun Monate im menschlichen Körper nachweisbar war**, ist die nicht evidenzbasierte **Behauptung von Swissmedic** im Nachhinein aber nicht nur problematisch, sondern **geradezu skandalös**, da sie den wahren **Sachverhalt in einer unverantwortlichen Art und Weise vertuscht** und dem **Leser vorsätzlich ein völlig falsches Bild vermittelt**.

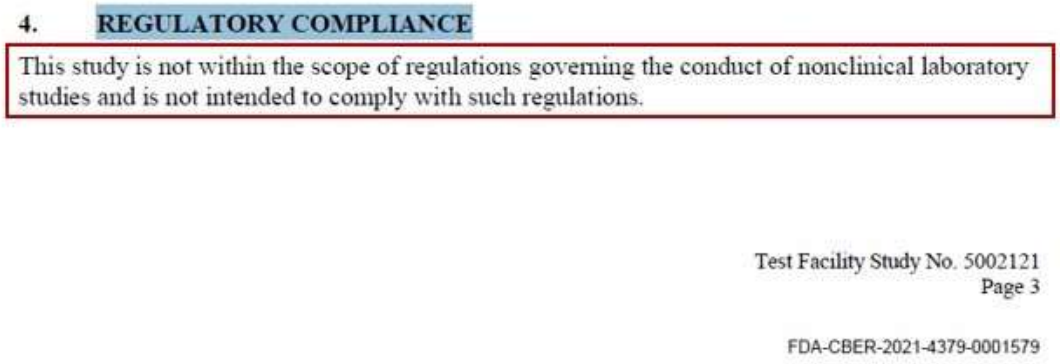
325 Basierend auf den im Bericht (Teil 1 «Datenpaket» *FDA*) vorliegenden Ergebnissen kann nicht überprüft werden, ob sich die Aussage, dass die LNP von mRNA-1647 nicht länger als 120 Stunden in den Organen messbar waren, mit den Untersuchungsergebnissen auch wirklich belegen lassen, da von Moderna **keine Resultate über einen längeren Zeitraum als 120 Stunden zur Verfügung gestellt** wurden.

326 Es sei diesbezüglich daran erinnert, dass sich auch schon bei Comirnaty® gezeigt hatte, dass Messungen in der Pharmakokinetikstudie mit dem «Modellimpfstoff» nach 48 Stunden bei noch steigenden Konzentrationen ganz einfach abgebrochen worden waren (N 293). Dies ist als bewusster, vorsätzlicher Fehler zu bewerten. Eine Pharmakokinetikstudie gilt erst dann als beendet, wenn der Wirkstoff über einen längeren Zeitraum nicht mehr nachzuweisen ist.

327 Wenn eine Studie mit offensichtlichsten gravierenden Mängeln durchgeführt wurde, stellt sich zwingend die Frage, ob geltende Qualitätsstandards angewendet wurden. Dies war nachweislich nicht der Fall: Obwohl bei Tierversuchen in der Schweiz und international zwingend die Kriterien für eine *GLP* angewendet werden müssten, damit sie im Rahmen einer Zulassung akzeptiert werden (N 265 ff.), wurde **Pharmakokinetikstudie Nr. 5002121 mit mRNA-1647 nicht *GLP*-konform durchgeführt.** Dies wurde von Moderna selbst offen deklariert (Beilage **27**, S.293):

> The biodistribution of mRNA-1647 was evaluated in a non-Good Laboratory Practice (GLP) single-dose, intramuscular (IM) injection study in Sprague Dawley rats. The objectives of this study were to determine the tissue distribution and pharmacokinetic (PK) characteristics of mRNA-1647 following IM administration. The biodistribution of mRNA-based vaccines in LNPs is predicted to be driven by the LNP characteristics. Therefore, mRNAs that are within an LNP of the same composition (eg, mRNA-1273 and mRNA-1647) are expected to distribute similarly.

328 **Moderna selbst macht im Bericht explizit darauf aufmerksam, dass Studie Nr.** 5002121 **regulatorische Ansprüche nicht erfüllt**:[156]



4. REGULATORY COMPLIANCE

This study is not within the scope of regulations governing the conduct of nonclinical laboratory studies and is not intended to comply with such regulations.

Test Facility Study No. 5002121
Page 3

FDA-CBER-2021-4379-0001579

329 Damit durfte Swissmedic die Studie auf keinen Fall für die Zulassung berücksichtigen, hat dies aber ganz offensichtlich gleichwohl getan.

1.9.5.4 Teil 2 «Datenpaket» *FDA* (S. 671 bis S. 700)

330 In **Teil 2** des Datenpaketes ist Modul **«2.4 Nonclinical Overview**», ein Teil des Zulassungsdossiers von Spikevax®, enthalten.

331 Da sämtliche Zulassungsunterlagen für Arzneimittel international vereinheitlicht eingereicht werden, ist davon auszugehen, dass Moderna den Inhalt dieses Datenpaketes auch Swissmedic im Verlaufe des Jahres 2020 vorgelegt hat.

332 In Kapitel 2.4.3.1 des «**Nonclinical Overviews**» (S. 685) werden ebenfalls die Resultate der Pharmakokinetikstudie Nr. 5002121 zusammengefasst. Moderna schreibt dort (S. 686) – gänzlich ohne untermauernde Evidenz und im Widerspruch zu den eigenen Untersuchungsergebnissen (N 322 ff.) – dass die mRNA des «Modellimpfstoffs» «nicht länger als 1-3 Tage» in anderen Geweben als dem Muskelgewebe (Injektionsort) verblieben sei:

156 Beilage **27**, S. 33 resp. FDA-CBER-2021-4379-0001579, aber ebenso S. 55 resp. FDA-CBER-2021-4379-0001601, S. 77 resp. FDA-CBER-2021-4379-0001623, S. 400 resp. FDA-CBER-2021-4379-0001212, S. 422 resp. FDA-CBER-2021-4379-0001234 und S.444 resp. FDA-CBER-2021-4379-0001256.

As observed with other IM-delivered vaccines, the highest mRNA concentrations were observed at the injection site followed by the proximal (popliteal) and distal (axillary) lymph nodes, consistent with distribution via the lymphatic system. These tissues, as well as spleen and eye, had tissue-to-plasma AUC ratios > 1.0. Only a relatively small fraction of the administered mRNA-1647 dose distributed to distant tissues, and the mRNA constructs did not persist past 1 to 3 days in tissues other than muscle (injection site), proximal popliteal and distal axillary lymph nodes, and spleen, in which the average $T_{1/2}$ values for all constructs ranged from 14.9 to 63.0 hours.

333 Selbst wenn das stimmt, ist das nicht auf die völlig andere mRNA von Spikevax® übertragbar.

334 Swissmedic übernahm in der Folge diese nicht fundierte Behauptung für den *SwissPAR*, wohl gänzlich ohne Prüfung und Analyse der zu Grunde liegenden Ergebnisse und deren Qualität.

1.9.5.5 Zwischenfazit: Swissmedic akzeptiert nicht *GLP*-konforme Tierstudie

335 Swissmedic hat die Pharmakokinetikstudie für Spikevax® (Studien-Nr. 5002121; «Modellimpfstoff» mRNA-1647) akzeptiert, obwohl geltende Standards offenkundig nicht erfüllt waren. Swissmedic setzte sich damit über sämtliche Regularien hinweg, welche Qualität und Reproduzierbarkeit von Tierstudien garantieren. Dies in vollem Wissen, dass nicht *GLP*-konforme Tierstudien niemals als Belege für die Sicherheit eines Arzneimittels akzeptiert werden dürften, da deren korrekte Durchführung und damit die Reproduzierbarkeit der Ergebnisse so nicht gewährleistet sind.

336 Dabei publizierte sie die offenkundig fehlerhafte Schlussfolgerung der Studie, wonach die mRNA «nicht länger als 1–3 Tage» im Gewebe verbleibe, im *SwissPAR*. Zudem tätigte sie dazu irreführende Angaben in der Fachinformation, wonach bei Spikevax® nur von einer «minimalen systemischen Exposition nach intramuskulärer Anwendung» auszugehen sei (dazu hinten N 2201 ff.).

1.9.6. Fazit: Alarmierende Tierstudien, Resultate beschönigt und verheimlicht

337 Entgegen der Deklaration in den entsprechenden Fachinformationen (dazu hinten N 2207 ff.) wurden bei den COVID-19-«Impfstoffen» sehr wohl Pharmakokinetikstudien bei Tieren durchgeführt, welche Bestandteil des internationalen Zulassungsdossiers Modul 2.4 «*Non clinical overview*» waren. Es ist davon auszugehen, dass diese Informationen Swissmedic vor Erteilung der Zulassung vorlagen – zumindest betreffend Spikevax® hatte Swissmedic die *nicht GLP*-konform durchgeführte Tierstudie im *SwissPAR* erwähnt, war also offenkundig in deren Besitz.

338 Die Tierstudien zeigen, dass **Bestandteile der «Impfstoffe» in diversen Organen messbar waren bzw. dort gar akkumulierten.** Bis heute wurde nicht untersucht, inwieweit die Akkumulation der mRNA-Substanz-Komponenten in den Eierstöcken mit einer Beeinträchtigung der Fruchtbarkeit zusammenhängt. Indem Swissmedic eine Verheimlichung der brisanten Daten zur Pharmakokinetik unterstützte und nicht veranlasste, dass diese für die Ärzteschaft in der Fachinformation zugänglich gemacht wurden, trug sie – einmal mehr – aktiv zur Verharmlosung der COVID-19-«Impfstoffe» bei und schützte die Bevölkerung nicht vor den sich abzeichnenden Risiken.

1.10. Klinische Studien: Fehlend und sabotiert

1.10.1. Studien am Menschen müssen *GCP*-konform durchgeführt werden

339 Gemäss Art. 5 Abs. 1 Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV; 812.212.22) muss die Dokumentation über die klinischen Prüfungen insbesondere belegen, dass die Untersuchungen am Menschen nach den anerkannten Regeln der **Guten Praxis der klinischen** Versuche **(*Good Clinical Practice, GCP*)** durchgeführt worden sind. Die Dokumentation muss Angaben und Unterlagen enthalten über die die **klinische Pharmakologie** (Humanpharmakologie) und **pharmakokinetische und pharmakodynamische Interaktionen** (Art. 5 Abs. 2 AMZV).

340 Auch hier sind die Regeln international standardisiert: Zufolge entsprechender Verweisnormen (Art. 53 HMG i.V.m. Art. 10 Abs. 1 lit. c HFG i.V.m. Art. 5 Abs. 1 und Anhang 1 Ziffer 2 KlinV) müssen klinische Versuche insbesondere der **Leitlinie der Guten Klinischen Praxis** der Internationalen Harmonisierungskonferenz in der Fassung vom 9. November 201656 **(ICH-Leitlinie)** genügen.

1.10.2. Keine Pharmakokinetik-Studien beim Menschen trotz Auflage

341 Während immerhin bei Tieren einige wenige Studien zur Pharmakokinetik durchgeführt worden waren, **fehlen pharmakokinetische Studien beim Menschen** – etwa zum Verhalten des Spike-Proteins im menschlichen Körper – offenbar bis heute:

342 Auch hier berufen sich die Hersteller auf die aktuell gültige *WHO-Guideline* («*WHO Expert Committee on Biological Standardization*», 2005)[157] und machen geltend, dass für die COVID-19-«Impfstoffe» die Durchführung von Pharmakokinetikstudien durchgeführt als «nicht

[157] BioNTech, «Investigator's brochure BNT162/PF-07302048», 12.08.2020, S. 34, *https://www.tga.gov.au/sites/default/files/foi-2183-09.pdf*; WHO, FN 142.

als notwendig» erachtet werde. Dass und warum die Anrufung dieser *WHO-Guideline* schlicht unhaltbar ist, wurde bereits vorn (N 278 f.). ausgeführt.

343 In den Fachinformationen beider in der Schweiz zugelassener mRNA-COVID-19-«Impfstoffe» sind in der Rubrik «*Pharmakokinetik*» bis dato keinerlei Daten verfügbar (siehe auch N 2207 ff.). Unter den Punkten *Absorption, Distribution, Metabolismus und Elimination* findet sich bzgl. Pharmakokinetik der Hinweis «*nicht zutreffend*» – in der Fachinformation von Spikevax® mit dem zusätzlichen Vermerk «*Für Impfstoffe ist keine Beurteilung der pharmakokinetischen Eigenschaften erforderlich*».[158]

344 **Da die COVID-19-«Impfstoffe» die Kriterien für einen Impfstoff nachweislich nicht erfüllten** (N 1405) **und da es sich um völlig neuartige mRNA-Injektionen handelte, die in dieser Form noch nie für die Anwendung beim Menschen zugelassen worden sind, hätte Swissmedic als unabhängige Zulassungsbehörde, die an sich und ihre Arbeit hohe qualitative und ethische Ansprüche stellte, zum Schutze der Schweizer Bevölkerung selbstverständlich fundierte Pharmakokinetikdaten einfordern müssen.**

345 **Detailliert untersucht hätte insbesondere die Pharmakokinetik der mRNA, des produzierten Spike-Proteins und der Lipidnanopartikel (LNP) werden müssen**. Die Risiken der mRNA und der sie umhüllenden LNP waren bereits **zum Zeitpunkt der Zulassung der «Grundimmunisierung» bekannt** (dazu vorne N 37 ff. und N 118 ff.). Die Gefährlichkeit des Spike-Proteins offenbarte sich erst im Verlauf, weshalb sie später (dazu hinten N 594 ff. und N 1155 ff.) ausführlich abgehandelt wird.

346 Ganz offensichtlich war zumindest das beratende Gremium von Swissmedic, das *HMEC*, der Ansicht, dass es hier zwingend weiterer Untersuchungen bedurfte. So **verlangte das *HMEC* als Auflage für die Erteilung der befristeten Zulassung explizit**, dass die **Expression des Spike-Proteins in den Geweben «*weiter untersucht werden solle*»** (Beilage **2**, S. 15).

347 Hierüber hat sich Swissmedic ganz offenkundig einfach hinweggesetzt. Aufgrund der hierzu gänzlich fehlenden Angaben in den Fachinformationen von Comirnaty® und Spikevax® (Rubrik «*Pharmakokinetik*»)[159], muss nämlich davon ausgegangen werden, dass **bis dato keine solchen Daten – etwa zur Pharmakokinetik des Spike-Proteins – eingefordert und eingereicht** wurden.

348 Zum Nachweis des Spike-Proteins im Gewebe von «geimpften» Personen bis zu neun Monate nach der mRNA-Injektion siehe N 1164.

158 Swissmedicinfo, FN 16 und 78.
159 Swissmedicinfo, FN 16 und 78.

1.10.3. Zulassungsstudien: Sabotage durch Aufhebung der Kontrollgruppe

1.10.3.1 Goldstandard: randomisierte kontrollierte Studien (RCT)

349 Zulassungsstudien (Phase 3-Studien) für Arzneimittel müssen im Normalfall als randomisierte kontrollierte Studien (**RCT**) aufgesetzt werden.[160] Diese Art von Studie ist der **Goldstandard**, da sie im Vergleich zu anderen Studien am wenigsten anfällig ist für systemische Fehler (siehe auch N 12 ff.).

350 Randomisiert bedeutet, dass die Studienteilnehmer zufällig der Verum- (dem neu zu untersuchenden Arzneimittel) oder der Kontrollgruppe (Placebo oder eine etablierte Standardtherapie) zugeteilt werden. Es ist ausserdem üblich, dass RCT **«doppelblind»** durchgeführt werden, d.h. weder der Versuchsleiter (bei klinischen Studien der Arzt), noch die Studienteilnehmer (Patienten) haben Kenntnis von der Gruppenzugehörigkeit (Verum- oder Kontrollgruppe).

1.10.3.2 Aufhebung der Kontrollgruppe; Zulassungsstudien sind keine RCT mehr

351 Die Phase 3-Studien wurden richtigerweise als RCT geplant, aufgesetzt und initiiert. Bereits im Dezember 2020 – also im Zulassungszeitpunkt – wurde aber allen Studienteilnehmern **«aus ethischen Gründen»** angeboten, von der Placebo- in die «Impfstoffgruppe» zu wechseln. Swissmedic hatte dieses verantwortungslose Vorgehen bereits mit Erteilung der Zulassung ausdrücklich gestützt (dazu hinten N 1994).

352 Spätestens im Frühling 2021 war bekannt, dass in der Phase 3-Studie von **Spikevax®** 98% der Studienteilnehmer Gebrauch machten von diesem «Angebot». Pfizer/BioNTech lieferte auf Anfrage keine konkreten Zahlen zur Anzahl Studienteilnehmer, welche auf den «Impfstoff» gewechselt hatten.[161]

353 Aus dem 1. «*Periodic Safety Update Report*» («*PSUR*» Nr. 1, ausführlicher hinten N 618 ff.) von **Comirnaty®** geht hervor, dass bis Juni 2021 lediglich 1202 Studienteilnehmer (6.5% aller Studienteilnehmer der ursprünglichen Placebogruppe der Zulassungsstudie) in der Placebogruppe verblieben waren (Beilage **8**, S. 3):

160 Pharmazeutische Zeitung, «Wie Humanarzneimittel geprüft werden», 25.07.2011, *https://www.pharmazeutische-zeitung.de/ausgabe-302011/wie-humanarzneimittel-geprueft-werden/*.

161 DOSHI, «COVID-19 vaccines: In the rush for regulatory approval, do we need more data?», 18.05.2021, *https://www.bmj.com/content/373/bmj.n1244*.

Cumulatively, it is estimated that 53,499 subjects have participated in BNT162b2 sponsor-initiated clinical trials worldwide, with 46,577 subjects exposed to BNT162b2, 30 subjects exposed to BNT162a1, 411 exposed to BNT162b1, 96 subjects each exposed to BNT162b3 and BNT162c2. There were 330 subjects exposed to BNT162b2s01, 4757 exposed to blinded therapy and 1202 to placebo.

354 Damit wurden beide Zulassungsstudien der COVID-19-«Impfstoffe» infolge Eliminierung der Kontrollgruppe[162] bereits im Zeitpunkt der Zulassungen *de facto* zu blossen Beobachtungsstudien degradiert.

BO: Beilage **8:** BioNTech, Periodic Safety Update Report #1 for COVID-19-mRNA-vaccine BNT162b2, 19.08.2021

1.10.3.3 Keinerlei Rechtfertigung für Aufhebung der Kontrollgruppe («Entblindung»)

355 Auch wenn für Impfstoffe in der Vergangenheit Ausnahmen galten und Impfstoffe ausnahmsweise basierend auf Beobachtungsstudien anstatt auf prospektiven, randomisierten Studien zugelassen wurden,[163] ist das vorliegend gewählte Vorgehen in keiner Weise zu rechtfertigen:

356 **Aufgrund der bereits im Zulassungszeitpunkt nicht hinreichend ausgewiesenen Wirksamkeit der COVID-19-«Impfstoffe»** (dazu hinten N 417 ff. und 427 ff.) **und des nachweislich von Anfang an negativen Nutzen-Risiko-Verhältnisses** (N 370 ff.) **kann die Aufhebung der Kontrollgruppe nicht mit «ethischen Gründen» gerechtfertigt werden.** Dieses Vorgehen ist im Gegenteil und in Anbetracht der erkennbar gravierenden Risiken der COVID-19-«Impfstoffe» (dazu vorn N 37 ff., hinten N 462 ff. und N 1022 ff.) als **willkürliche Verschleierungstaktik mittels Zerstörung der Kontrollgruppe** einzustufen.

357 **Sämtliche Aussagen zu Nutzen und Risiken dieser «Impfungen» können somit nur noch auf «minderwertige» Studien gestützt werden, aus welchen niemals solide medizinische Handlungsempfehlungen resultieren dürfen, da sie bekanntlich anfällig für Fehler und falsche Resultate sind.**

358 Der Pharmakologe, Toxikologe und Immunologe Prof. Dr. Stefan Hockertz hinterfragte 2022 öffentlich die wahren Gründe für die Aufhebung der Kontrollgruppe: «Die Kontrollgruppe existiert (normalerweise) exakt so lange, wie die Studie läuft. Wenn die

---

162 Canadian COVID-19 Care Alliance, «More harm than good», 16.12.2021, *https://www.canadiancovidcarealliance.org/wp-content/uploads/2021/12/The-COVID-19-Inoculations-More-Harm-Than-Good-REV-Dec-16-2021.pdf*; DOSHI, «COVID-19 vaccines: In the rush for regulatory approval, do we need more date?», 18.05.2021, *https://www.bmj.com/content/373/bmj.n1244*; FDA, «Statistical Review Comirnaty», 18.05.2021, *https://www.fda.gov/media/152255/download*.

163 Swissmedicinfo, «Fachinformation Boostrix Polio», Stand 09.2022, *https://www.swissmedicinfo.ch/ShowText.aspx?textType=FI&lang=DE&authNr=00681*.

Kontrollgruppe wegfällt, gilt die Studie als abgebrochen, da keine Vergleiche zwischen der behandelten und der nicht behandelten Gruppe mehr möglich sind. Wenn ich den Vergleichsaspekt wegnehme, kann ich immer behaupten, die 85 Herzinfarkte unter 1.000 Menschen seien eben jetzt so üblich.» Auch für die Nachbeobachtung wird laut Hockertz die Kontrollgruppe über die Studie hinaus üblicherweise immer mitgeführt, um schwere Nebenwirkungen bei der behandelten Gruppe herausfiltern zu können.[164]

1.10.4. Zulassungsstudien: Besorgniserregende Zweimonatsdaten

359 Obwohl die Zulassungsstudien infolge der Aufhebung der Kontrollgruppen zu blossen Beobachtungsstudien herabgestuft wurden, lassen sich aus den verfügbaren Daten dennoch einige Schlüsse ziehen – und diese waren bereits im Zulassungszeitpunkt Ende 2020 zumindest besorgniserregend:

1.10.4.1 Swissmedic und Hersteller: «Impfstoffe» sind «sicher»

360 Im Dezember 2020 lagen gerade einmal Daten über eine **zweimonatige Untersuchungsphase** einer als «teleskopiert» bezeichneten «Phase I/II/III»-Studie vor. Allein dies stellt eine abermalige, massive Risikoerhöhung dar: Die **Teleskopierung** birgt das Risiko, dass zeitverzögerte Nebenwirkungen erst erkannt werden, nachdem der Impfstoff bereits breitenwirksam angewendet wurde.[165]

361 In den Originalpublikationen der 2-Monatsdaten der Zulassungsstudien von Comirnaty® und Spikevax® wird zusammengefasst, dass die Sicherheit vergleichbar sei mit anderen Impfstoffen und dass mehrheitlich kurzfristige, leichte bis moderate Nebenwirkungen wie Kopfschmerzen, Müdigkeit und Schmerzen an der Einstichstelle aufgetreten[166] resp. schwere Nebenwirkungen nur selten und gleich oft in der «Impfstoff-» und Placebogruppe rapportiert worden seien.[167]

362 Dass an dieser Darstellung etwas nicht stimmen konnte, merkte zumindest die Englische Zulassungs- und Aufsichtsbehörde *MHRA* bereits im Oktober 2020: Sie war damals auf der Suche nach einem Software-Tool mit künstlicher Intelligenz, um die erwartete grosse Anzahl von Nebenwirkungen der COVID-19-«Impfstoffe» überhaupt verarbeiten zu können

---

164 REITSCHUSTER, «Das Rätsel um die Auflösung der Impfkontrollgruppen», 26.01.2022, *https://reitschuster.de/post/das-raetsel-um-die-aufloesung-der-impfkontrollgruppen/*.

165 ARVAY, «Genetische Impfstoffe gegen COVID-19: Hoffnung oder Risiko?», 01.07.2020, *https://saez.ch/article/doi/saez.2020.18982*.

166 POLACK et al., «Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA COVID-19 Vaccine», 31.12.2020, *https://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa2034577?url_ver=Z39.88-2003&rfr_id=ori:rid:crossref.org&rfr_dat=cr_pub%20%200pubmed.*

167 BADEN et al., «Efficacy and Safety of the mRNA-1273 SARS-CoV-2 Vaccine», 04.02.2021, *https://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa2035389?articleTools=true.*

und sicherzustellen, dass keine Details aus dem Text der Nebenwirkungsmeldungen übersehen werden.[168]

363 Swissmedic schloss sich in ihrer Kommunikation zu den erteilten befristeten Zulassungen gleichwohl blindlings der Einschätzung der Hersteller an und verkündete, dass die COVID-19-«Impfstoffe» sicher seien. Hätte sich Swissmedic die Zeit genommen, die entsprechenden Daten eingehender zu analysieren, hätte sie zwingend zu einem anderen Schluss kommen müssen:

1.10.4.2 Analyse der Zulassungsstudien: Erhöhte Morbidität in «Impfstoffgruppe»

364 Eine im August 2021 publizierte fundierte Analyse[169] der Originalpublikationen der 2-Monatsdaten von Comirnaty® und Spikevax® inklusive der dazugehörigen Appendices kam nämlich zu einem anderen Schluss als die Hersteller – und zwar unter Anwendung alternativer Kriterien zur Beurteilung der «unerwünschten Wirkungen»:

365 In vielen Bereichen der Medizin, z. B. in der Onkologie, hat man die Verwendung krankheitsspezifischer Endpunkte (z. B. Todesfälle durch Krebs) in Zulassungsstudien aufgegeben, weil sie wenig aussagekräftig sind. Sie wurden stattdessen durch eine «Gesamtmortalität oder -morbidität» ersetzt. Die Daten der klinischen Zulassungsstudien der COVID-19-«Impfstoffe» wurden unter dieser Prämisse neu analysiert.

366 Die «gesamte schwerwiegende Morbidität» wurde berechnet, indem alle in den Zulassungsstudien gemeldeten schwerwiegenden Ereignisse zusammengezählt wurden. Als schwerwiegende Ereignisse wurden sowohl «schwere COVID-19-Erkrankungen», als auch alle anderen schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse in der «Impfstoff»- bzw. Placebogruppe definiert. Bei dieser Analyse wurde die Verringerung von «schweren COVID-19-Erkrankungen» gleich gewichtet wie unerwünschte Ereignisse von gleichem Schweregrad.

367 Die Ergebnisse belegen, dass **keiner der COVID-19-«Impfstoffe» einen gesundheitlichen Nutzen bietet, weil sie – im Vergleich zu Placebo – einen statistisch signifikanten Anstieg der «schweren Morbidität aller Ursachen»** verursachten. Im Einzelnen:

368 In der «Impfstoffgruppe» **von Spikevax®** traten laut eben dieser Analyse (N 364) 11 Fälle von «bestätigten COVID-19-Erkrankungen», kein Fall einer «schweren COVID-19-Erkrankung und **3985 Fälle von schweren unerwünschten Ereignissen** auf. In der

---

168 European Union, «SafetyConnect - AI», 23.10.2020, *https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:506291-2020:TEXT:EN:HTML*.

169 CLASSEN, «US COVID-19 Vaccines proven to cause more harm than good based on pivotal clinical trial data analyzed using the proper scientifit endpoint, ‹all cause severe morebidity›», 2021, *https://www.scivisionpub.com/pdfs/us-covid19-vaccines-proven-to-cause-more-harm-than-good-based-on-pivotal-clinical-trial-data-analyzed-using-the-proper-scientific--1811.pdf*.

Placebogruppe wurden 185 Fälle von «bestätigten COVID-19-Erkrankungen» und 30 Fälle von «schweren COVID-19-Erkrankungen» verzeichnet. Nur in neun von diesen «schweren» Fällen wurden die erkrankten Personen hospitalisiert, bei zwei Fällen war eine Einweisung in eine Intensivstation erforderlich, ein Patient verstarb. Es wurden in der **Placebogruppe 913 schwere unerwünschte Ereignisse** vermeldet. In der «Impfstoffgruppe» wurden 2 und in der Placebogruppe 3 Todesfälle rapportiert. Insgesamt traten demnach **bei Spikevax® in der «Impfstoffgruppe» 3042 schwerwiegende Ereignisse mehr** auf **als in der Placebogruppe**.

369 Die Daten von Pfizer wurden hingegen nur unvollständig offengelegt und lassen deshalb keine abschliessenden Aussagen zu. Insgesamt traten aber auch hier in der **«Impfstoffgruppe» von Comirnaty®** bei der Analyse der unaufgefordert («unsolicited») gemeldeten Ereignisse **90 schwerwiegende Nebenwirkungen mehr auf als in der Placebogruppe.**

1.10.4.3 Nachanalyse der Zulassungsstudien zeigt: Risiken überwiegen Nutzen

370 Im August 2022 wurde eine ausführliche **Nachanalyse der bis Ende 2020 verfügbaren Phase 3-Studiendaten** der COVID-19-«Impfstoffe» von Moderna und Pfizer publiziert.[170]

371 Für die Analyse wurde auf die publizierten 2-Monatsdaten der Phase 3-Studien von Pfizer-BioNTech und Moderna und auf veröffentlichte Zulassungsdokumente der *FDA* und *Health Canada* zurückgegriffen. Die Nachanalyse bezog sich auf Studienteilnehmer, die zweimal «geimpft» waren und bei denen die Beobachtungszeit nach der zweiten Dosis mindestens zwei Monate betrug. Zulassungsinhaber und Zulassungsbehörden hatten als Datengrundlage für die befristete Zulassung auch diejenigen Studienteilnehmer eingeschlossen, welche nur eine Dosis erhalten hatten und eine viel kürzere Beobachtungszeit aufwiesen, was infolge Vergrösserung der für die Analyse verwendeten Teilnehmerzahl mit einer rechnerischen Verminderung des Nebenwirkungsrisikos verbunden war.

372 **Die Nachanalyse kam insgesamt zum vernichtenden Urteil, dass das «Impfstoff»-bedingte Risiko die Risikoreduktion für COVID-19-Hospitalisationen im Vergleich zur Placebogruppe bei weitem übertraf. Dies war sowohl in der Pfizer-, als auch in der Moderna-Studie der Fall.**

373 Die Publikation analysierte sowohl schwere unerwünschte Ereignisse generell, im Speziellen aber v.a. ***«schwere unerwünschte Ereignisse von besonderem Interesse»*** (*Serious Adverse Events of special interest*, *SAESI*).

---

170 FRAIMAN et al, «Serious Adverse Events of Special Interest Following mRNA Vaccination in Randomized Trials», 31.08.2022, *https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2022.08.036*. Zu den Autoren gehörte u.a. Prof. DOSHI, vgl. dazu N 1488.

374 Eine Liste potentieller Nebenwirkungen von «besonderem Interesse» war im Hinblick auf die klinische Entwicklung der COVID-19-«Impfstoffe» im März 2020 von der *Brighton Collaboration* entwickelt und sukzessive aktualisiert worden. Die Liste beinhaltete drei Kategorien: 1. Unerwünschte Ereignisse, welche im Zusammenhang mit einer COVID-19-Erkrankung auftreten könnten, 2. Unerwünschte Ereignisse, welche im Zusammenhang mit Impfungen im Allgemeinen erwartet werden und 3. Ereignisse, welche spezifisch im Zusammenhang mit den neuartigen COVID-19-«Impfstoffen» erwartet werden. In die letztgenannte Kategorie gehörten u.a. Erkrankungen am Herzen.

375 In der **Pfizer-Studie** wurden **52 *SAESI*** (27.7 pro 10'000) in der «Impfstoff -» und 33 (17.6 pro 10'000) in der Placebo-Gruppe gemeldet, entsprechend einem **57 % höheren Risiko** für SAESI **für «geimpfte» Studienteilnehmer**.

376 In der **Moderna-Studie** wurden **87 *SAESI*** (57.3 pro 10'000) in der **«Impfstoff-»** und **64** (42.2 pro 10'000) **in der Placebogruppe gemeldet**, entsprechend einem **36 % höheren Risiko für *SAESI* für «geimpfte» Studienteilnehmer**.

377 In beiden Studien trat ein grosses **Überschussrisiko** bei der Kategorie **«Gerinnungsstörungen»** (u.a. Thrombosen, Lungenembolien, Schlaganfälle) auf, in der Pfizer-Studie zusätzlich bei der Kategorie **«Herzschädigungen»**:

Table 3
Serious AESIs, Pfizer trial.

Brighton category	Vaccine	Placebo	Vaccine events per 10,000	Placebo events per 10,000	Difference in events per 10,000	Risk ratio
Association with immunization in general						
Anaphylaxis	1	1	0.5	0.5	0.0	1.00
Association with specific vaccine platform(s)						
Encephalitis/encephalomyelitis	0	2	0.0	1.1	-1.1	0.00
Seen with COVID-19						
Acute kidney injury	2	0	1.1	0.0	1.1	N/A
Acute liver injury	0	1	0.0	0.5	-0.5	0.00
Acute respiratory distress syndrome	2	1	1.1	0.5	0.5	2.00
Coagulation disorder	16	10	8.5	5.3	3.2	1.60
Myocarditis/pericarditis	2	1	1.1	0.5	0.5	2.00
Other forms of acute cardiac injury	16	12	8.5	6.4	2.1	1.33
Subtotal	39	28	20.7	14.9	5.8	1.39
Brighton list of 29 clinical diagnoses seen with COVID-19						
Abscess	4	1	2.1	0.5	1.6	4.00
Cholecystitis	4	2	2.1	1.1	1.1	2.00
Colitis/Enteritis	1	1	0.5	0.5	0.0	1.00
Diarrhea	1	0	0.5	0.0	0.5	N/A
Hyperglycemia	1	1	0.5	0.5	0.0	1.00
Pancreatitis	1	0	0.5	0.0	0.5	N/A
Psychosis	1	0	0.5	0.0	0.5	N/A
Subtotal	13	5	6.9	2.7	4.3	2.60
Total	**52**	**33**	**27.7**	**17.6**	**10.1**	**1.57**

Table 4
Serious AESIs, Moderna trial.

Brighton category	Vaccine	Placebo	Vaccine events per 10,000	Placebo events per 10,000	Difference in events per 10,000	Risk ratio
Association with specific vaccine platform(s)						
Bell's Palsy	1	0	0.7	0.0	0.7	N/A
Encephalitis/encephalomyelitis	1	0	0.7	0.0	0.7	N/A
Seen with COVID-19						
Acute kidney injury	1	3	0.7	2.0	−1.3	0.33
Acute liver injury	1	0	0.7	0.0	0.7	N/A
Acute respiratory distress syndrome	7	4	4.6	2.6	2.0	1.75
Angioedema	0	2	0.0	1.3	−1.3	0.00
Coagulation disorder	20	13	13.2	8.6	4.6	1.54
Generalized Convulsions	2	0	1.3	0.0	1.3	N/A
Myelitis	0	1	0.0	0.7	−0.7	0.00
Myocarditis/pericarditis	4	5	2.6	3.3	−0.7	0.80
Other forms of acute cardiac injury	26	26	17.1	17.1	0.0	1.00
Other rash	1	1	0.7	0.7	0.0	1.00
Rhabdomyolysis	0	1	0.0	0.7	−0.7	0.00
Single Organ Cutaneous Vasculitis	1	0	0.7	0.0	0.7	N/A
Subtotal	65	56	42.8	36.9	5.9	1.16
Brighton list of 29 clinical diagnoses seen with COVID-19						
Abscess	1	0	0.7	0.0	0.7	N/A
Arthritis	3	1	2.0	0.7	1.3	3.00
Cholecystitis	4	0	2.6	0.0	2.6	N/A
Colitis/Enteritis	6	3	4.0	2.0	2.0	2.00
Diarrhea	2	1	1.3	0.7	0.7	2.00
Hyperglycemia	1	0	0.7	0.0	0.7	N/A
Hyponatremia	1	1	0.7	0.7	0.0	1.00
Pancreatitis	2	0	1.3	0.0	1.3	N/A
Pneumothorax	0	1	0.0	0.7	−0.7	0.00
Psychosis	1	1	0.7	0.7	0.0	1.00
Thyroiditis	1	0	0.7	0.0	0.7	N/A
Subtotal	22	8	14.5	5.3	9.2	2.75
Total	**87**	**64**	**57.3**	**42.2**	**15.1**	**1.36**

378 Thromboembolische Ereignisse infolge Gerinnungsstörungen waren im späteren Verlauf auch bei den international gemeldeten Fällen von Nebenwirkungen an vorderster Stelle vertreten (N 896 ff.) **Trotz offensichtlichsten Zusammenhangs dieser schweren unerwünschten Ereignisse mit den COVID-19-«Impfstoffen» wurden weder von Zulassungsinhabern noch von Swissmedic Schritte eingeleitet, um diese Nebenwirkungen in die Arzneimitteltexte aufzunehmen** (N 2115 ff.).

379 Der **deutsche Epidemiologe em. Prof. Dr. med. Ulrich Keil forderte** die Deutsche Ständige Impfkommission ***STIKO* basierend auf den Ergebnissen dieser Nachanalyse dazu auf, ihre Empfehlung betreffend die mRNA-«Impfstoffe» zurückzuziehen.**[171]

380 Da die Datengrundlage für diese Analyse identisch ist mit derjenigen Datengrundlage, auf welcher Swissmedic im Dezember 2020 und Januar 2021 nach «sorgfältiger Prüfung» für die COVID-19-«Impfstoffe» ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis proklamierte und diese «befristet» zuliess, **stellt diese Publikation die Glaubwürdigkeit von Swissmedic offenkundig in Frage.**

381 Die Resultate dieser Analyse decken sich grundlegend mit den Ergebnissen einer späteren Analyse der 6-Monatsdaten, welche ebenfalls zeigte, dass **der mit der mRNA-Injektion verbundene Schaden einen Nutzen bei weitem überwiegt** (N 612 ff.).

171 Internet archive «Nebenwirkungen: ‹Wir sehen eine absolute Risiko-Erhöhung durch die mRNA-Impfung›», 09.09.2022, *https://web.archive.org/web/20220909100952/https://www.msn.com/de-de/gesundheit/medizinisch/nebenwirkungen-wir-sehen-eine-absolute-risiko-erh%C3%B6hung-durch-die-mrna-impfung/ar-AA11Dgqh*.

382 **Basierend auf diesen Ergebnissen muss die Aufhebung der Kontrollgruppe in den Zulassungsstudien** (siehe N 349 ff), als **bewusster und böswilliger Vertuschungsversuch** eingeordnet werden, der es unmöglich machen sollte, längerfristige Daten zu generieren, welche einen Vergleich der Sicherheit zwischen «Impfstoff-» und Kontrollgruppe gestatten. Die Aufhebung einer Kontrollgruppe zu einem bestimmten Prüfzeitpunkt ist nur zulässig, wenn sich zu diesem Zeitpunkt ein signifikanter Nutzen in der Verumgruppe abzeichnet und die Placebogruppe Gefahr läuft, durch den Ausschluss von Verum nachhaltig geschädigt zu werden. Diese Kriterien trafen nachweislich nicht zu. Trotzdem wurden von Swissmedic gegen dieses Unterfangen keine Gegenmassnahmen ergriffen, womit sie dieses manipulative Vorgehen billigend unterstützte (N 1955 ff.).

1.10.4.4 Fazit: Vernichtende Daten in den 2-Monatsdaten der Zulassungsstudien

383 Basis für das Erteilen der befristeten Zulassungen waren die 2-Monatsdaten der Phase 3-Studien. Das Nutzen-Risiko-Verhältnis der COVID-19-«Impfstoffe» ist basierend auf diesen Daten ganz offenkundig negativ.

384 Swissmedic lagen diese Daten vor Erteilung der Zulassung vollständig vor. Angesichts der vernichtenden Ergebnisse internationaler Experten ist in keiner Weise nachvollziehbar, wie Swissmedic basierend auf diesen Zahlen zum gänzlich gegenteiligen Schluss kommen konnte, wonach die COVID-19-«Impfstoffe» sicher und wirksam seien.

1.10.5. Fazit: Völlig ungenügende klinische Studienlage

385 Die im Zulassungszeitpunkt vorliegende klinische Studienlage war in jeder Hinsicht ungenügend:

- auf elementare Pharmakokinetik-Studien beim Menschen wurde ohne nachvollziehbare Gründe verzichtet;
- die 2-Monatsdaten wiesen ein offenkundig negatives Nutzen-Risiko-Verhältnis der COVID-19-«Impfstoffe» aus; und
- durch die willkürliche Zerstörung der Kontrollgruppe und wurde in einen weitgehenden «Blindflug» übergegangen.

386 Das Risiko war demnach maximal erhöht – gleichwohl erteilte Swissmedic die Zulassung.

1.11. Moderna: Pharmakovigilanzsystem (PVS) ungeeignet für Überwachung der Arzneimittelsicherheit

387 Gemäss Art. 59 HMG muss jeder, der Arzneimittel herstellt oder vertreibt, zwecks Erfassung und Weiterleitung von Nebenwirkungen für ein geeignetes (PV-) Meldesystem sorgen.

388 **Beantragt ein Hersteller eine Zulassung, sind im Zulassungsdossier** (Modul 1) laut *Wegleitung von Swissmedic* **Unterlagen zum «Pharmacovigilance Planning»** gemäss Anhang 3 VAM **vorzulegen**. (Beilage **30**, S. 19).

BO: Beilage **30:** Swissmedic, Wegleitung Formale Anforderungen HMV4, 01.06.2022

389 **In diesem Zusammenhang muss der Hersteller auch das Pharmakovigilianzsystem (PVS) detailliert beschreiben.** Laut Anhang 3, Ziff. 1, lit. d VAM muss die **Dokumentation des PVS** [«Meldesystem»] **im Einklang mit der *EMA-Richtlinie* «*Guideline on good pharmacovigilance practices* [*GVP*] – Module I, *EMA*/541760/2011»[172] erfolgen.**

390 **Der Hersteller muss somit bereits vor der Zulassung belegen, dass er zum Zeitpunkt des Markteintritts des Arzneimittels über ein geeignetes PVS verfügt, dass zwecks Überwachung von Risikosignalen, zum Schutze der Bevölkerung, alle geltenden Qualitätsstandards erfüllt.**

391 Es gehört zur Aufgabe der Zulassungsbehörde, das PVS des Herstellers zu inspizieren.

392 Aus dem ***Assessment Report* der *EMA* vom 15. September 2022** geht hervor, dass **Swissmedic** bereits vor der Zulassung von Spikevax® bei Moderna in der Schweiz am **21./22. Dezember 2020 eine Inspektion des PVS** durchgeführt hatte (Beilage **31**, S. 15 ff.).

BO: Beilage **31:** EMA, Assessment report on the renewal of the marketing Spikevax®, 15.09.2022

393 Das Ziel hierbei war, zu überprüfen, ob das Meldesystem für die Überwachung der Sicherheit des «Impfstoffes» geeignet war und ob es der Schweizer Gesetzgebung und den internationalen Richtlinien entsprach.

394 Die Inspektoren von Swissmedic stellten **1 kritischen, 3 schwerwiegende und 1 geringfügigen Mangel** fest.

395 **Kritische Mängel führen**, wenn sie nicht umgehend behoben werden, **zum Versagen eines Systems. Hieraus resultiert, dass ein System nicht zertifiziert werden kann. Schwerwiegende Mängel führen**, wenn sie nicht umgehend behoben werden, **zu Fehlern in einem System und relevanten Problemen bei einer Zertifizierung.**[173]

---

172 European medicines agency, «Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module I – Pharmacovigilance systems and their quality systems», 22.06.2012, *https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-good-pharmacovigilance-practices-module-i-pharmacovigilance-systems-their-quality-systems_en.pdf*.

173 VINCINS, «Major vs. Minor Audit Findings», 01.03.2013, *https://www.theauditoronline.com/major-vs-minor-audit-findings/*.

396 Im Anschluss an die Inspektion vom 21./22. Dezember 2020 wurde von Moderna ein sog. «CAPA -Plan» («CAPA»= Corrective and preventive actions), d.h. ein Massnahmenplan zwecks Beseitigung der Mängel erstellt, der vom Inspektorenteam anerkannt wurde.

397 Offenbar wurden die definierten Massnahmen später aber nur ungenügend umgesetzt und die **gravierenden Mängel beim PVS von Moderna bestanden weiterhin:**

398 **Auch bei der Re-Inspektion vom 8./9. März 2021** stellten die Inspektoren immer noch **4 schwerwiegende und 2 geringfügige Mängel** fest. Aus dem *Assessment Report* der *EMA* geht nicht hervor, ob danach noch eine weitere Inspektion durch Swissmedic erfolgte.

399 Der Assessment Report der *EMA* vom 15. September 2022 fasst auch die Ergebnisse von weiteren Inspektionen internationaler Zulassungsbehörden zusammen, welche ebenfalls gravierende Mängel zu Tage brachten:

400 Bei einer **Inspektion des lokalen und globalen PVS** durch die englische Zulassungsbehörde ***MHRA*** vom **1.-4. März 2022** wurden **1 kritischer und 1 schwerwiegender Mangel** entdeckt.

401 Die ***EMA*** führte in Zusammenarbeit mit ***Health Canada*** vom **21. Juni - 02. Juli 2022** eine **Pharmakovigilanz-Inspektion** durch und stellte hierbei gar **5 schwerwiegende Mängel** fest.

402 Im **März 2022** wurden von der **Australischen Zulassungsbehörde *TGA*** bei einer Inspektion immer **noch 1 kritischer Mangel**, welcher die **Erfassung der Sicherheitsdaten** betraf und **1 schwerwiegender Mangel beim PVS-Qualitätsmanagementsystem** angeprangert.

403 **Ein funktionierendes PVS ist elementare Voraussetzung für das korrekte Verarbeiten von unerwünschten Nebenwirkungen und damit für die Überwachung eines Arzneimittels.**

404 **Ist ein PVS mit derart gravierenden Mängeln behaftet, kann nicht davon ausgegangen werden, dass Nebenwirkungsmeldungen korrekt verarbeitet und publiziert werden.** Infolgedessen müssen die durch Moderna generierten Daten von Anfang an als lückenhaft und fehlerbehaftet eingestuft werden und **es ist nicht möglich, basierend auf solch schlechten Daten eine Nutzen-Risiko-Einschätzung vorzunehmen.**

405 Die **Mängel des PVS von Moderna** zeichneten sich mutmasslich bereits in der Zulassungsdokumentation ab und **waren für Swissmedic spätestens nach der ersten Inspektion bereits im Dezember 2020 offenkundig**.

406 Da ein funktionierendes PVS Voraussetzung für eine Zulassung ist, hätte Swissmedic basierend auf diesen Erkenntnissen mit dem Erteilen der Zulassung zuwarten müssen, bis die Hersteller fähig waren, die Sicherheit von Spikevax® adäquat zu überwachen.

407 **Swissmedic erteilte die befristete Zulassung jedoch trotz Kenntnis der schwerwiegenden Mängel.** Im Wissen darum, dass das PVS von Moderna mit gravierenden Mängeln behaftet und ungeeignet dafür war, Daten zur Sicherheit von Spikevax® zu liefern **stützte** Swissmedic u.a. **auch die eigene Nutzen-Risiko-Analyse auf diese Daten** und **unterliess es zusätzlich, selbst ein geeignetes PVS zu etablieren, welches dem erhöhten Gefahrenpotential der neuartigen mRNA-Technologie gerecht wird** (N 1948 ff.).

408 **Mit diesem Verhalten nahm es Swissmedic bewusst in Kauf, die Schweizer Bevölkerung einem potentiell risikobehafteten Arzneimittel auszusetzen, ohne dafür zu sorgen, dass die Risiken dieses Arzneimittels überhaupt in einer angemessenen Weise überwacht werden.**

1.12. Erste Hinweise auf mögliche Spätfolgen

409 Über potentielle (weitere) Spätfolgen konnte im Zeitpunkt der Erstzulassungen im Dezember 2020 mangels entsprechender Daten nur spekuliert werden. Gleichwohl wurden zuvor bereits **Blutkrankheiten**, **neurodegenerative Erkrankungen** oder **Autoimmunerkrankungen** eingehend diskutiert.[174] Bei dieser Ausgangslage hatten sich denn auch die Hersteller wie beispielsweise Pfizer von jeglicher Haftung befreit und hielten in den mit den Regierungen auf mehrere Jahre hinaus abgeschlossenen Lieferverträgen fest:

> «O Comprador ainda reconhece que a eficácia e os efeitos a longo prazo da Vacina ainda não são conhecidos e que pode haver efeitos adversos da Vacina que não são conhecidos atualmente.»[175]
>
> Frei übersetzt:
>
> «Der Käufer erkennt ferner an, dass die Wirksamkeit und die langfristigen Auswirkungen des Impfstoffs noch nicht bekannt sind und dass es nachteilige Auswirkungen des Impfstoffs geben kann, die derzeit noch nicht bekannt sind.»

174 FAZ, «Ein Schreckgespenst für die Corona-Impfung», 09.09.2020, *https://www.faz.net/aktuell/wissen/impfstoff-nebenwirkung-ade-ein-schrecken-fuer-die-corona-impfung-16944897.html*; SENNEFF/NIGH, FN 32; YAHI et al., «Infection-enhancing anti-SARS-CoV-2 antibodies recognize both the original Wuhan/D614G strain and Delta variants. A potential risk for mass vaccination?», 16.08.2021, *https://www.journalofinfection.com/action/showPdf?pii=S0163-4453%2821%2900392-3*.

175 Ministério da saúde, «Contrato Nº 52/2021», 18.03.2021, Ziff. 5.5, *https://d37iydjzbdkvr9.cloudfront.net/arquivos/2021/05/12/contrato-pfizer.pdf*.

410 Swissmedic mussten diese Spätfolgen von Beginn an bekannt sein, rühmt sich das Institut doch selbst mit seiner internationalen Vernetzung und entsprechender Wissensbeschaffung.[176]

411 Betr. 42'086 Verdachtsfälle von Nebenwirkungen, inkl. 1403 Fälle von kardiovaskulären Nebenwirkungen, 501 Fälle von Neurologischen Erkrankungen, 1050 Fälle von immunvermittelten - resp. Autoimmunerkrankungen und 1223 Verdachtsmeldungen von Todesfällen im Zusammenhang mit der mRNA-Injektion nur schon in den ersten 2.5 Monaten nach Zulassung siehe N 469 ff.

2. Wirksamkeit

2.1. Minimaler therapeutischer Nutzen bei blossen Bagatellereignissen

2.1.1. Primäre Zielvorgabe: Schutz vor blossen Bagatellereignissen

412 Gemäss Wegleitung der Swissmedic «*Befristete Zulassung Humanarzneimittel HMV4*»[177] müssen folgende Punkte erfüllt sein, damit ein grosser therapeutischer Nutzen «überzeugend» belegt werden kann: Die gewählten Studienendpunkte müssen klinisch relevant sein. Das heisst: Überlebensraten – oder in der Zielpopulation wissenschaftlich validierte und anerkannte «*surrogate markers*»[178] für das Überleben oder die Verhinderung einer schweren Invalidität – müssen verfügbar sein. Weiter müssen die dem Studienendpunkt zugeordneten Ereignisse ausreichend häufig auftreten, um eine Beurteilung der Effektgrösse zu erlauben. Und schliesslich muss eine Kausalität zwischen Behandlung und klinischem Effekt erkennbar sein. Durch die Verhütung oder Behandlung der Krankheit muss die Gefahr der Invalidisierung oder Lebensbedrohung relevant reduziert werden.[179]

413 Das heisst: Es muss primäre Zielvorgabe sein, und es muss dementsprechend der Nachweis erbracht werden, dass die Zielpopulation dank eines Arzneimittels (vorliegend: der mRNA-Injektion) **vor dem Tod oder schwerer Invalidität bewahrt** wird. Bereits diese Vorgabe wurde offensichtlich nicht erfüllt:

176 Siehe dazu die Ausführungen in der Strafanzeige betr. «Leistungsauftrag bzw. ‹strategische Ziele› von Swissmedic» (N 173 ff.).

177 Swissmedic, «Wegleitung Befristete Zulassung Humanarzneimittel HMV4», Stand 01.04.2022, S. 5, *https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/zulassung/zl_hmv_iv/zl109_00_001d_wl_befristete_zl_ham_hmv4_ab_010121.pdf.download.pdf/ZL109_00_001d_WL_Befristete_Zulassung_Humanarzneimittel_HMV4.pdf*.

178 Siehe auch N 451 ff.

179 Siehe Swissmedic, FN 177.

414 Der in den Zulassungsstudien von Pfizer und Moderna gewählte Studienendpunkt (= primärer Wirksamkeitsendpunkt) **war klinisch nicht relevant,** da dort vornehmlich leichte «bestätigte COVID-19-Erkrankungen» und somit **Bagatellereignisse erfasst** wurden:

415 Laut Studienprotokollen[180] der beiden in der Schweiz eingesetzten mRNA-«Impfstoffe» wurde im primären Wirksamkeitsendpunkt folgendes untersucht: Die Effektivität betreffend Verhinderung einer «bestätigten COVID-19-Erkrankung», die frühestens sieben Tage nach der 2. Dosis (Comirnaty®) bzw. frühestens 14 Tage nach der 2. Dosis (Spikevax®) auftrat. **Definiert wurde eine «bestätigte COVID-19-Erkrankung» als Auftreten von mindestens 1–2 Symptomen wie Fieber, Husten, Kurzatmigkeit, Erkältung, Halsschmerzen, Kopfschmerzen, Gliederschmerzen, Geruchs-/ Geschmacksverlust, Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall in Kombination mit einem positiven PCR-Test.**

416 Bereits die definierten Symptome an sich lassen nicht auf eine unmittelbar lebensbedrohliche oder invalidisierende Krankheit schliessen. Erschwerend hinzu kommt, dass bereits eines (!) dieser Symptome in Kombination mit einem positiven PCR-Test[181] ausreicht, um eine «COVID-19-Erkrankung» diagnostizieren zu können. Mit dieser Zielvorgabe wurden **offensichtlich leichte Krankheitsverläufe und keine lebensbedrohlichen Krankheiten erfasst.**

2.1.2. Comirnaty®: Fehlende Wirksamkeit bei «bestätigten COVID-19-Erkrankungen»

417 In der Zulassungsstudie von Comirnaty® (für welches die befristete Zulassung basierend auf den 2-Monats-Interimsdaten erteilt wurde) trat in der «Impfstoffgruppe» nur bei **8** von 21'720 (=0.04%) und in der Placebogruppe nur bei **162** von 21'728 (=0.74%) eine «bestätigte COVID-19-Erkrankung» auf.[182] Nach diesen – sehr geringen – Zahlen wären demnach in der Placebogruppe 20mal mehr Personen erkrankt als in der «Impfstoffgruppe». **Aufgrund der Tatsache, dass bereits in der Zulassungsstudie bei weniger als 1% der Studienteilnehmer COVID-19-Erkrankungen auftraten, musste bereits zu diesem Zeitpunkt die Indikation einer mRNA-Injektion oder Therapie verneint werden.**

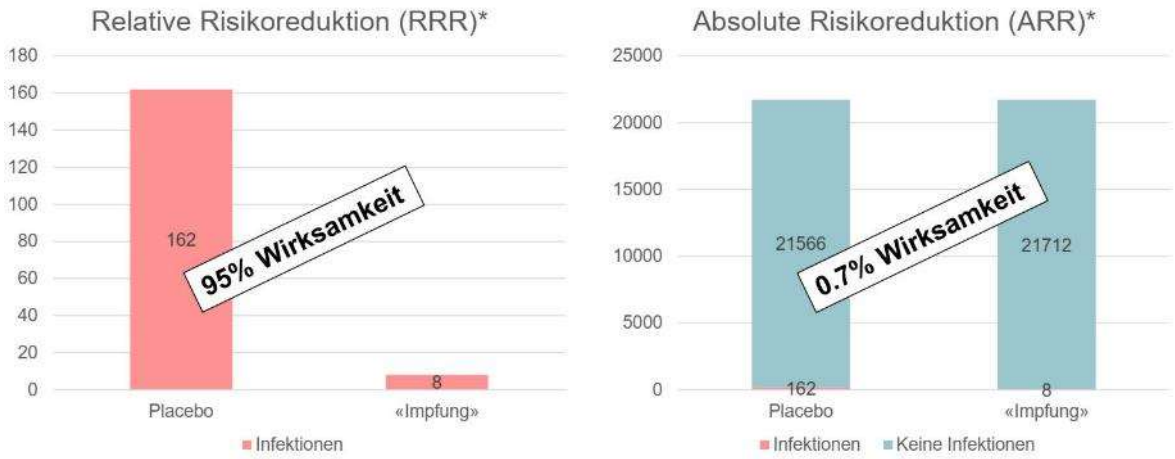
---

180 Pfizer, «A phase 1/2/3, placebo-controlled, randomized, observer-blind, dose-finding study to evaluate the safety, tolerability, immunogenicity, and efficacy of SARS-CoV-2 RNA vaccine candidates against COVID-19 in healthy individuals», 11.2020, https://cdn.pfizer.com/pfizercom/2020-11/C4591001_Clinical_Protocol_Nov2020.pdf; Internet archive, «clinical study protocol», 20.08.2020, *https://web.archive.org/web/20220325130049/https://www.modernatx.com/sites/default/files/mRNA-1273-P301-Protocol.pdf*.

181 Zur Untauglichkeit des PCR-Tests in Bezug auf Stellung einer Krankheitsdiagnose hinten N 1540 ff.

182 POLACK et al., FN 135.

418 Proklamiert wurde eine hohe **Wirksamkeit** von Comirnaty® von **95%**, indem der nachweislich kleine Effekt durch Verwenden der «relativen Risikoreduktion» (RRR) künstlich bzw. statistisch «aufgebläht» wurde:[183]



* Datenbasis: Pfizer-Zulassungsstudie Phase I/II/III (Comirnaty®); Placebogruppe 21'728 Teilnehmer; «Impfgruppe» 21'720 Teilnehmer

419 Die RRR betrug für den Pfizer/BioNTech-«Impfstoff» tatsächlich 95%, weil man von insgesamt 170 Ereignissen ganze 162 Ereignisse in der «Impfstoffgruppe» (mit nur 8 Ereignissen) formal «verhinderte». Damit wurden aber von den insgesamt über 40'000 Studienteilnehmern nicht etwa 95 von 100 «Geimpften» geschützt. Vielmehr **musste man 141 Personen «impfen», um eine einzige «bestätigte COVID-19-Erkrankung», bei der es sich vornehmlich um leichte Krankheitsverläufe handeln dürfte, zu verhindern**.[184] Richtigerweise war daher die absolute Risikoreduktion (ARR) herbeizuziehen: Unter Placebo erkrankten 162 von 21'728 Personen **(= 0,74 %)**, und unter dem «Impfstoff» erkrankten nur 8 von 21'720 Personen **(= 0,04 %)** an COVID-19. **Die absolute Risikoreduktion (ARR) betrug also nur 0.70 %** (0.74% minus 0.04%).[185]

420 **Ohne Kontextinformationen resp. ohne Angaben der zugrunde liegenden Fallzahlen ist die Relative Risikoreduktion (RRR) nicht valide interpretierbar.**[186]

421 Bereits vor der Jahrtausendwende wurden diverse Untersuchungen über die Interpretation numerischer Informationen aus Studien durchgeführt, insbesondere darüber, wie diese von der Präsentation der Informationen abhängt. Technisch gesehen war dies als «Framing» bekannt, und **die Auswirkungen von Framing wurden in einer systematischen**

183 POLACK et al., FN 166.
184 MONTASTRUC et al., «Efficacy of COVID-19 vaccines: Several modes of expression should be presented in scientific publications», 11.07.2021, *https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/fcp.12715*.
185 POLACK et al. sowie BADEN et al., FN 135.
186 Ärzteblatt, «Fake News in der Medizin: Relatives Risiko», 06.09.2021, *https://www.aerzteblatt.de/archiv/221054/Fake-News-in-der-Medizin-Relatives-Risiko*.

Überprüfung von zwölf bis 1998 veröffentlichten Studien untersucht.[187] **Eine eindrückliche RRR gehörte dabei zu den Faktoren**, die von Ärzten am positivsten bewertet wurden und **die sie am empfänglichsten dafür machten**, **eine bestimmte Methode umzusetzen** resp. ein Arzneimittel zu verschreiben. **Die RRR kann einen unverhältnismässig grossen Einfluss auf die Wahrnehmung des Behandlungsnutzens** durch Ärzte **haben**. Auch eine Analyse[188], welche das Verhalten von 182 Mitgliedern von 13 Gesundheitsbehörden untersuchte, kam zum Schluss, dass die Bereitschaft, ein «Gesundheitsprogramm» zu finanzieren, durch die Art und Weise, wie die Daten präsentiert wurden, erheblich beeinflusst wurde. **Wurden die Ergebnisse** der «Gesundheitsprogramme» **als RRR ausgedrückt, wurden im Vergleich zu anderen Methoden**, wie beispielsweise, **wenn die Ergebnisse mittels ARR gezeigt wurden**, **signifikant höhere Zustimmungswerte generiert**. In gleicher Weise zeigte eine **Untersuchung bei 235 Ärzten**, dass sie **deutlich häufiger** dazu tendierten, eine bestimmte **Therapie** zu **verschreiben**, **wenn** ihnen die **Resultate mittels RRR und nicht mittels ARR präsentiert** worden waren.[189] **Bereits vor mehr als 20 Jahren war somit bekannt, dass die Darstellung der RRR ohne ARR und zu Grunde liegender Zahlen die Wirksamkeitsdaten verzerrt. Artikel, die nur eine RRR ohne ARR veröffentlichen, diskreditieren sich allein schon durch diese Tatsache als nicht professionelle Publikationen. Da sie nachgewiesenermassen absatzfördernd wirken, sind sie nicht als Information, sondern als Werbung zu klassifizieren.**

422 **Im Extremfall kann mit Fallzahlen, die im Bereich des statistischen Zufalls liegen, mittels Verwendung der RRR eine scheinbar beeindruckend hohe Wirksamkeit vorgetäuscht werden.** Dies wurde mit den Fallzahlen der COVID-19-«Impfstoffe» konsequent so getan. Am eindrücklichsten war die Behauptung, dass Comirnaty® mit einer Wirksamkeit von 66.4% schwere COVID-19-Erkrankungen verhindere. Diese Berechnung basierte auf 1 Fall einer schweren COVID-19-Erkrankung in der «Impfstoff-» und 3 solchen Fällen in der Placebogruppe (dazu hinten N 433 f.). Bei über 40'000 Studienteilnehmern hatten diese Zahlen weder mathematisch noch wissenschaftlich eine Aussagekraft, sondern lagen im Gegenteil im Bereich des statistischen Zufalls. Wären in der Placebogruppe 1 und in der «Impfstoffgruppe» 0 Fälle von schweren COVID-19-Erkrankungen aufgetreten, dürfte basierend auf dieser Berechnungsmethode gar eine Wirksamkeit von 100% proklamiert werden, was für Kinder und Jugendliche exakt in dieser Weise getan wurde (dazu hinten N 581).

---

187 MCGETTIGAN, «The Effects of Information Framing on the Practices of Physicians», 10.1999, *https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1496755/*.

188 FAHEY et al., «Evidence based purchasing: understanding results of clinical trials and systematic reviews», 21.10.1995, *https://www.bmj.com/content/311/7012/1056.long*.

189 FORROW, «Absolutely relative: How research results are summarized can affect treatment decisions», 01.02.1992, *https://www.amjmed.com/article/0002-9343(92)90100-P/pdf*.

423 Eine fundierte Analyse[190] der «*Canadian COVID-19 Care Alliance*» (einer Vereinigung von 500 kanadischen Wissenschaftlern und Ärzten) zeigte, dass die offiziell rapportierten Fallzahlen in der 2-Monatsanalyse fragwürdig und sogar fehlerhaft waren: Laut eines ***FDA*-Briefing-Dokumentes vom 10. Dezember 2020**[191] traten in der «Impfstoffgruppe» nicht nur, wie offiziell deklariert 8, sondern ganze **1'594** und in der Placebogruppe nicht nur wie offiziell deklariert 162, sondern **1'816 grippale Infekte mit Verdacht auf COVID-19** auf. **Aus unerklärlichen und nicht offengelegten Gründen wurde trotz Symptomatik bei diesen insgesamt 3410 Fällen aber kein PCR-Test durchgeführt und wurden die entsprechenden Fälle kurzerhand «aussortiert»** («suspected but unconfirmed cases»). Warum etwa in der «Impfstoffgruppe» von insgesamt 1'602 symptomatischen Fällen ganze 1'594 kurzerhand nicht berücksichtigt und nur deren 8 ausgewiesen wurden, ist in keiner Weise nachvollziehbar (entsprechendes gilt natürlich für die Placebogruppe). Die Daten sind damit als äusserst unzuverlässig einzustufen.

424 Basierend auf den 1816 vs. 1594 «suspected but unconfirmed» Fällen ergäbe sich (analog der Rechnungsweise, welche für die 2-Monatsdaten verwendet wurde, N 419) eine relative Risikoreduktion (RRR, **«Wirksamkeit»**) von **12%**.

425 Würden die Zahlen von «bestätigten COVID-19-Erkrankungen» und den «Verdachtsfällen» aufsummiert werden, ergäbe dies ein Total von 1978 (Placebogruppe) versus 1602 («Impfstoffgruppe»). Da in der «Impfstoffgruppe» (1978) im Vergleich zur Placebogruppe (1602) 19% weniger COVID-19-Erkrankungen auftragen, entspräche dies einer **relativen Risikoreduktion** (RRR, **«Wirksamkeit»**) von **19%**.

426 **Derartige Zahlen würden die internationale Voraussetzung für eine Zulassung definitiv nicht mehr erfüllen** (siehe N 442) – und **hätten erst recht niemals den Kriterien für eine befristete Zulassung entsprochen**.

2.1.3. Spikevax®: Fehlende Wirksamkeit bei «bestätigten COVID-19-Erkrankungen»

427 Bei Spikevax® beliefen sich die Zahlen der «bestätigten COVID-19-Erkrankungen» auf **11** von 14'134 (=0.08%; «Impfstoffgruppe») vs. **185** von 14'073 (=1.3%; Placebogruppe).[192] Trotz «grassierender Pandemie» trat somit lediglich bei rund 1% der Studienteilnehmer eine

190 Canadian COVID-19 Care Alliance, «More harm than good», 16.12.2021, *https://www.canadiancovidcarealliance.org/wp-content/uploads/2021/12/The-COVID-19-Inoculations-More-Harm-Than-Good-REV-Dec-16-2021.pdf.*

191 FDA, «Briefing Document Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine», 10.12.2020, *https://www.fda.gov/media/144245/download*.

192 BADEN et al., FN 167.

«bestätigte COVID-19-Erkrankung» auf – auch hier erfolgten demnach die Wirksamkeitsberechnungen auf Basis verschwindend kleiner Fallzahlen.

428 Wie bei Pfizer wurde auch bei Moderna eine angeblich hohe Wirksamkeit von 94.1% geltend gemacht, dies wiederum basierend auf der relativen Risikoreduktion (RRR).[193] Absolut betrachtet lag die Risikoreduktion **(ARR) von Spikevax® aber bei gerade einmal 1.2%**.[194] Hieraus ergab sich, dass man 91 Personen impfen musste, um eine einzige «bestätigte COVID-19-Erkrankung» mit leichtem Krankheitsverlauf zu verhindern.[195]

429 Aufgrund des sehr ähnlichen Studiendesigns kann nicht ausgeschlossen werden, dass auch die Fallzahlen von Spikevax® in einer ähnlichen Weise wie bei Comirnaty® fehlerhaft sind, weil nicht bei allen Verdachtsfällen ein PCR-Test durchgeführt wurde (dazu vorn N 423). Soweit feststellbar, wurden die entsprechenden Studiendaten – anders als bei Pfizer – durch Moderna noch nicht öffentlich publiziert.

2.2. Kein ausgewiesener therapeutischer Nutzen bei «schweren» Erkrankungen

2.2.1. Sekundäre Zielvorgabe: Schutz vor «schweren» COVID-19-Erkrankungen

430 Die Wirksamkeit der COVID-19-«Impfstoffe» hinsichtlich «schwerer COVID-19-Erkrankungen» wurde laut Studienprotokollen[196] lediglich in einem sekundären Wirksamkeitsendpunkt untersucht. Für eine «schwere COVID-19-Erkrankung» musste mindestens eines der nachfolgenden Kriterien erfüllt sein:

- Klinische Zeichen in Ruhe, die auf eine schwere systemische Erkrankung hinweisen (≥30 Atemzüge pro Minute, HR ≥125 Schläge pro Minute, O_2-Sättigung ≤93%);
- Atemversagen;
- Anzeichen eines Schocks;
- Signifikante akute Nieren-, Leber- oder neurologische Funktionsstörung;

---

193 Internet archive, «Moderna Announces Primary Efficacy Analysis in Phase 3 COVE Study for Its COVID-19 Vaccine Candidate and Filing Today with U.S. FDA for Emergency Use Authorization», 30.11.2020, *https://web.archive.org/web/20211223072507/https://investors.modernatx.com/news/news-details/2020/Moderna-Announces-Primary-Efficacy-Analysis-in-Phase-3-COVE-Study-for-Its-COVID-19-Vaccine-Candidate-and-Filing-Today-with-U-S--FDA-for-Emergency-Use-Authorization-11-30-2020/default.aspx*.

194 POLACK et al. sowie BADEN et al., FN 135.

195 MONTASTRUC et al., FN 184.

196 Pfizer, «A phase 1/2/3, placebo-controlled, randomized, observer-blind, dose-finding study to evaluate the safety, tolerability, immunogenicity, and efficacy of SARS-CoV-2 RNA vaccine candidates against COVID-19 in healthy individuals», 11.2020, *https://cdn.pfizer.com/pfizercom/2020-11/C4591001_Clinical_Protocol_Nov2020.pdf*; Internet archive, «clinical study protocol», 20.08.2020, *https://web.archive.org/web/20220325130049/https://www.modernatx.com/sites/default/files/mRNA-1273-P301-Protocol.pdf*.

- Aufnahme in eine Intensivstation;
- Tod.

431 Die Fallzahlen für «bestätigte» und «schwere COVID-19-Erkrankungen» waren an das Vorliegen eines positiven PCR-Testresultates gebunden.

432 Betr. Mängel und genereller Untauglichkeit des PCR-Tests siehe N 1540 ff.

2.2.2. Comirnaty®: Fehlende Wirksamkeit bei «schweren COVID-19-Erkrankungen»

433 Für «schwere COVID-19-Erkrankungen» wurde bei Comirnaty® für Erwachsene in der von Swissmedic freigegebenen Fachinformation mit Stand Dezember 2020[197] eine Wirksamkeit von 66.4% proklamiert, weil in der «Impfstoffgruppe» (n=21'720) **1 Fall,** entsprechend einer Prävalenz von 0.0046% und in der Placebogruppe (n=21'728) **3 Fälle,** entsprechend einer Prävalenz von 0.0138%, auftraten (Beilage **4**, «Wirksamkeit gegen COVID-19 mit schwerem Verlauf»), was einer absoluten Risikoreduktion (**ARR**) von gerade einmal **0.0092%** entsprach.[198]

434 In Anbetracht der insgesamt über 40'000 Studienteilnehmer liegen diese Zahlen «schwerer COVID-19-Erkrankungen» im Bereich des statistischen Zufalls. Es ist **unseriös, unwissenschaftlich, falsch und irreführend, basierend auf lediglich 4 Fällen zu behaupten, dass der «Impfstoff» schwere Verläufe mit einer Wirksamkeit von 66.4% reduziert.**

435 **Die Vermeidung von schweren Verläufen basiert auf einer nicht signifikanten Statistik und ist somit eine Leeraussage.**

436 Gleichwohl hat Swissmedic dieses irreführende Ergebnis von 66.4% blindlings übernommen und auch deren öffentlicher Publikation in der Fachinformation zugestimmt.

2.2.3. Spikevax®: Fehlende Wirksamkeit bei «schweren COVID-19-Erkrankungen»

437 Bei Spikevax® traten laut Originalpublikation im *New England Journal of Medicine* (*NEJM*) 30 «schwere COVID-19-Erkrankungen» in der Placebogruppe (n=15'210), entsprechend einer Prävalenz von 0.2% und kein schwerer Verlauf in der «Impfstoffgruppe» (n=15'210)

197 «Fachinformation Comirnaty®», FN 16.

198 Betr Anzahl Studienteilnehmer siehe POLACK et al., «Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA COVID-19 Vaccine», 31.12.2020, *https://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa2034577?url_ver=Z39.88-2003&rfr_id=ori:rid:crossref.org&rfr_dat=cr_pub%20%200pubmed*.

auf.[199] Somit lag bei **Spikevax®** die absolute Risikoreduktion (**ARR**) **hinsichtlich schwerer Verläufe** bei gerade einmal **0.2%**.

2.3. Kein Schutz vor Übertragung

438 Swissmedic hielt bereits im Zulassungsschreiben an Pfizer vom 19. Dezember 2020 fest, dass keine Daten vorlagen, die zeigten, dass eine Übertragung des Virus durch die mRNA-Injektion unterbunden wird, und forderte Pfizer auf, solche Daten nachzureichen (Beilage **2**, S. 8 f.):

> « […] **the prevention of viral transmission remains unanswered**. […] »

439 Für Hinweise, dass die mRNA-Injektionen eine Infektionskette nicht unterbrechen, siehe N 832 ff.

440 Im Oktober 2022 bestätigte schliesslich selbst eine hochrangige Vertreterin der Firma Pfizer im EU-Parlament öffentlich, dass nie untersucht worden sei, ob die COVID-19-«Impfungen» eine Infektionskette zu unterbrechen vermögen (N 1284).

441 Trotzdem behauptete Swissmedic in den eigenen FAQ wahrheitswidrig, dass «die Möglichkeit einer Übertragung des Coronavirus auf andere Personen nach vollständiger Impfung gering» sei (dazu hinten N 2251 ff.).

2.4. Vorgabe der *FDA*: Wirksamkeit von 50% soll genügen

442 Die *FDA* gab im Juni 2020 in einem Guidance-Dokument für die Hersteller der COVID-19-«Impfstoffe» vor, dass die «Impfstoffe» eine Wirksamkeit von mindestens 50% zeigen müssen, um die Voraussetzungen für eine Zulassung zu erfüllen:

> «To ensure that a widely deployed COVID-19 vaccine is effective, the primary efficacy endpoint point estimate for a placebo-controlled efficacy trial should be at least 50%.»[200]

443 Wie zuvor (N 412 ff.) eingehend ausgeführt, haben die Hersteller diese Vorgabe bei korrekter Betrachtungsweise nicht im Ansatz erfüllt.

---

199 BADEN et al., FN 135.

200 FDA, «Development and Licensure of Vaccines to Prevent COVID-19, Guidance for Industry», S. 14, 06.2020, *https://www.fda.gov/media/139638/download*.

3. Zwischenergebnis Ende 2020: Maximales Risiko, minimale Wirksamkeit

3.1. Ungenügende Sicherheit

444 Swissmedic hat es insgesamt unterlassen, bei den Zulassungsinhabern Daten einzufordern, welche die sich abzeichnenden Risiken hinreichend ausräumen. Elementare Fragen hinsichtlich Sicherheit der COVID-19-«Impfstoffe» wurden vor Erteilung der befristeten Zulassung nachweislich nicht geklärt:

445 Bis dato wurde etwa nicht ausgeschlossen, dass die mittels mRNA-Injektion verabreichte mRNA über Umwege ins menschliche Genom integriert wird, obwohl Studien zeigten, dass dies nicht ausgeschlossen werden kann, und neuere Studien sogar zeigen, dass dies als wahrscheinlich gelten muss.

446 Bis heute haben Zulassungsinhaber keine Daten vorgelegt, die aufzeigen, wie lange und wo die applizierte mRNA, die LNP inkl. deren Komponenten und das produzierte toxische Spike-Protein nach der mRNA-Injektion im Körper zirkuliert und mit welchen Folgen dies verbunden ist.

447 Die Datenlage zu den neuartigen synthetischen LNP-Komponenten ALC-0159, ALC-0315 und SM-102 hinsichtlich Qualität, Sicherheit und Geeignetheit für die Anwendung beim Menschen war zum Zeitpunkt der Zulassung völlig unzureichend. Im Gegenteil: Hersteller solcher Komponenten deklarierten diese (ursprünglich) selber als *nicht für die Anwendung am Menschen (not for human use)* (N 139, N 158 ff.).

448 Hinsichtlich Anwendung der COVID-19-«Impfstoffe» zeichneten sich bereits in den präklinischen Studien deutlich Risiken ab, die vom *HMEC* erkannt worden waren. Swissmedic hat es dagegen bewusst und entgegen den Ratschlägen des *HMEC* unterlassen, in den Arzneimitteltexten adäquat auf diese Risiken hinzuweisen.

449 Hieraus muss zwingend der Schluss gezogen werden, dass Swissmedic die Schweizer Bevölkerung und insbesondere vulnerable Gruppen wie Schwangere und deren Ungeborene nicht adäquat vor sich abzeichnenden Risiken geschützt, sondern sie sehenden Auges diesen Risiken ausgesetzt hat.

450 Da sich bereits in Dosisfindungsstudien abzeichnete, dass der breite Einsatz einer Einheitsdosis mit Risiken behaftet war und dass jüngere Personen (18 bis 55-Jährige) bei gleicher Dosis häufiger schwere Nebenwirkungen erlitten (N 99 ff., N 464 ff.), hätte Swissmedic einer Einheitsdosis für alle Erwachsenen nicht zustimmen dürfen.

451 **Bereits aus den 2-Monatsdaten ging unmissverständlich und offenkundig hervor, dass die COVID-19-«Impfstoffe» mit einem negativen Nutzen-Risikoprofil behaftet**

waren. Die befristete Zulassung hätte infolgedessen, zum Schutze der Bevölkerung, niemals erteilt werden dürfen.

3.2. Minimale Wirksamkeit

452 Von den beiden COVID-19-«Impfstoffen» Comirnaty® und Spikevax® war bereits im Zeitpunkt der Zulassung offenkundig kein grosser prophylaktischer Nutzen zu erwarten: Die Datenlage war nicht nur vollkommen ungenügend, selbst anhand der vorhandenen Daten konnte nicht darauf geschlossen werden, dass mit der Zulassung eine lebensbedrohliche oder invalidisierende Krankheit wirksam hätte bekämpft werden können.

453 Die Zulassungsstudien der «COVID-19-Impfstoffe» zeigten sowohl bei Erwachsenen (als später auch bei Jugendlichen ab 12 Jahren) bereits im Zeitpunkt der Zulassungen (und bis dato) lediglich eine vernachlässigbare Wirksamkeit hinsichtlich leichter Verläufe («bestätigte COVID-19-Erkrankungen») und gar keine relevante Wirksamkeit hinsichtlich «schwerer COVID-19-Erkrankungen».

454 **Ein «Impfstoff», der vorwiegend Bagatellereignisse reduziert, trägt zu keiner Entlastung des Gesundheitssystems bei.**

455 An den Umständen der fehlenden Wirksamkeit änderte sich überdies auch nichts, als die Hersteller weitere Daten einlieferten (dazu hinten N 808 ff., N 840 ff., N 844 ff., N 848, N 849).

II. Wissensstand Swissmedic Mitte 2021 (Zulassung Jugendliche)

1. Risiken

1.1. Fehlende Qualitätskontrollen: Auf Chargenprüfung verzichtet?

1.1.1. Deutschland: Das *Paul-Ehrlich-Institut (PEI)* schweigt zu Chargenprüfung

456 Ein Physiker-Team aus Deutschland hat seit Zulassung der mRNA-«Impfstoffe» trotz mehrfacher Anfragen an das *Paul-Ehrlich-Institut (PEI)* noch immer keine Antwort dazu erhalten, nach welchen Massstäben die einzelnen «Impfstoff»-Chargen durch die Zulassungsbehörden geprüft worden waren.[201]

201 Berliner Zeitung, «Biontech-Impfstoff, Kein Polydispersitätstest», 24.02.2023, *https://www.berliner-zeitung.de/wirtschaft-verantwortung/corona-pandemie-gastbeitrag-biontech-impfstoff-kein-polydispersitaetstest-vom-paul-ehrlich-institut-li.321577*.

457 Es besteht daher zumindest betreffend Deutschland der gravierende Verdacht, dass letztendlich nur gerade die Hersteller sich selbst überprüft und die Zulassungsbehörden in keinerlei Hinsicht ausreichende Chargenprüfungen vorgenommen haben. Dieser Umstand betrifft indes auch Swissmedic, soweit entsprechende Chargen importiert worden waren.

1.1.2. Schweiz: Chargenprüfung nur stichprobenartig?

458 Unklar ist, nach welchen Massstäben Swissmedic die in der Schweiz hergestellte Chargen geprüft hat:

459 Swissmedic erteilte Lonza anfangs Januar 2021 und schliesslich am 15. März 2021 die Betriebsbewilligung[202] für einen neuen Produktionsstandort («Ibex Solutions», Wallis) für die Herstellung des COVID-19-Wirkstoffs von Moderna in der Schweiz.[203] In der Folge wurde durch Lonza der mRNA-Wirkstoff Spikevax® für die Schweiz und für ganz Europa hergestellt.[204] Bis September 2021 wurden die durch Swissmedic **freigegebenen Chargen** öffentlich publiziert.[205] Danach wurde **die Publikation seitens Swissmedic ohne Angabe von Gründen eingestellt.**[206] Dabei wurden auch die bis dahin offenbar öffentlich publizierten Chargenfreigaben von Januar 2021 bis August 2021 rückwirkend vom Netz genommen.[207] Etwa seit Mai/Juni 2022 publiziert Swissmedic die Chargenfreigabe nicht mehr auf der eigenen Website, sondern verweist hierzu auf die Website «Open Government Data»[208] – ohne dort aber die Chargenfreigaben zu den COVID-19-«Impfstoffen» zu publizieren.[209]

---

202 Siehe Art. 3 ff., Art. 39 ff. AMBV.

203 Swissmedic, «Swissmedic erteilt Lonza in Visp eine weitere Betriebsbewilligung zur Produktion von COVID-19 Wirkstoffen», 15.03.2021, *https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/coronavirus-covid-19/lonza-weitere-betriebsbewilligung-produktion-covid-19-ws.html*.

204 Huszno, «Moderna – In der Schweiz hergestellter COVID-19-Impfstoff», 14.04.2021, *https://houseofswitzerland.org/de/swissstories/wissenschaft-bildung/moderna-der-schweiz-hergestellter-covid-19-impfstoff*.

205 Bis September 2021 zu finden unter: Swissmedic, «Freigegebene Chargen, COVID-19 Impfstoffe», 06.05.2022, *https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/services/omcl-lab/freigegebene_chargen.html*.

206 Swissmedic, «Chargenfreigaben: COVID-19 Impfstoffe», 14.09.2021: «Die öffentliche Publikation der freigegebenen Chargen wurde per September 2021 eingestellt. Berechtigte wenden sich für Informationen an notification@swissmedic.ch», *https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/bewilligungen/labor_omcl/chargenfreigaben_covid-19_impfstoffe.pdf.download.pdf/Freigaben_COVID-19_Impfstoffe.pdf*.

207 Swissmedic, «Chargenfreigaben Juli 2021 – Screenshot Dokumenteigenschaften» (letzte Änderung vom 16. September 2021 um 08:39:58), vgl. dazu Swissmedic, «Freigegebene Chargen 2021 – Screenshot letzte Änderung vom 01.02.2022», *https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/services/omcl-lab/freigegebene_chargen/2021.html*.

208 Swissmedic, «Freigegebene Chargen», 10.06.2022, *https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/services/omcl-lab/freigegebene_chargen.html*. Vgl. kurz zuvor: Swissmedic, «Freigegebene Chargen», 06.05.2022.

209 Opendata.swiss, «Freigegebene Chargen», 01.05.2022, *https://opendata.swiss/de/dataset/freigegebene-chargen*.

460 Dabei wurden gemäss Angaben von Swissmedic vor der Freigabe «eigene Laborprüfungen» vorgenommen.[210] In welchem Umfang diese stattfanden, ist völlig unbekannt. Auf private Anfrage liess sich Swissmedic im Oktober 2021 – also kurz nachdem sie die Chargenfreigabe-Publikationen eingestellt hatte – immerhin wie folgt vernehmen:

> «Die Firmen verfügen über Bewilligungen von uns; **wir prüfen jedoch nicht bei jeder Lieferung, ob diese korrekt gemacht wurde.** Ich weiss nicht, über welche Chargenproben Sie sprechen und welchen Einfluss diese auf seine Nebenwirkungen haben könnten. Für weitere Details können Sie sich an den Kanton wenden.»

BO: Beilage **32:** Swissmedic, E-Mail-Antwort bzgl. Chargenprüfung, 01.10.2021

461 Diese Antwort von Swissmedic ist eine **völlige Bankrotterklärung**. Nicht nur, dass Swissmedic die Auskunftssuchenden an die Kantone verweist – im vollen Wissen darum, dass die entsprechenden Daten zu Chargenprüfungen natürlich bei Swissmedic und nicht bei den Kantonen liegen**. Swissmedic räumt damit auch ein, dass sie nicht jede «Lieferung» – also nicht jede Charge – überprüft.** Dies ist nicht nur angesichts der Neuartigkeit und breiten Anwendung dieser mRNA-Injektionen, sondern auch angesichts der viel zu lockeren Freigabespezifikationen (vorn N 174 ff.) ein in jeder Hinsicht **unverantwortlicher Blindflug.**

1.2. Risikoreiche Einheitsdosis, insbesondere für Jugendliche

462 Noch im Mai 2021 hatte die ***Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin*** sich wegen des fehlenden individuellen und gesellschaftlichen Nutzens und der fehlenden mittel- und langfristigen Daten zur Sicherheit klar **gegen das «Impfen» von Kindern und Jugendlichen** geäussert.[211]

463 Ungeachtet dessen wurde die mRNA-Substanz von Swissmedic kurz darauf für die Altersgruppe der Jugendlichen ab 12 Jahren befristet zugelassen. Hierbei wird für die Grundimmunisierung eine einzige Einheitsdosis verwendet: Für Comirnaty® 0.3ml entsprechend 30 µg mRNA und für Spikevax® 0.5ml entsprechend 100 µg mRNA (N 99 ff.).

---

210 Swissmedic, «Freigegebene Chargen», *https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/services/omcl-lab/freigegebene_chargen.html*: «Die Freigabe erfolgte gemäss Art. 21 AMZV aufgrund eigener Laborprüfungen und Überprüfung der Dokumentation des Herstellers».

211 Degam, «Stellungnahme COVID-19-Impfungen bei Kindern und Jugendlichen», 26.05.2021, *https://www.degam.de/files/Inhalte/Degam-Inhalte/Ueber_uns/Positionspapiere/20210526_COVID-19_Impfungen_bei_Kindern_und_Jugendlichen_Err.pdf.*

464 Die Dosisfindungsstudien, welche Grundlage für die Definition der «richtigen» Dosis waren, waren mangelhaft und die aus ihr abgeleiteten Schlüsse hinsichtlich optimaler mRNA-Dosis nachweislich falsch (N 99 ff.).

465 In der Dosisfindungsstudie hatte sich gezeigt, dass jüngere Studienteilnehmer (18- bis 55-Jährige) bei allen untersuchten Dosierungen häufiger und in einem schwereren Ausmass Nebenwirkungen generierten als ältere Studienteilnehmer (65- bis 85-Jährige).[212]

466 Dementsprechend wäre für die 18- bis 55-Jährigen für Comirnaty® eine Dosierung von 20 Mikrogramm angemessen gewesen (N 106 ff., insbesondere N 109). Bei den 65- bis 85-Jährigen dagegen 30 Mikrogramm bzw. unter Umständen mehr.

467 Es ist nicht nachzuvollziehen, wieso Swissmedic bei der mRNA-Injektion für die Jugendlichen die Einheitsdosen an keiner Stelle hinterfragte. Es stellt sich einmal mehr die Frage, ob Swissmedic nicht über die nötige Expertise verfügt oder ob sie bewusst nicht zum Schutze der Bevölkerung agiert.

468 Im weiteren Verlauf warfen diverse Experten den Zulassungsbehörden vor, für junge Menschen eine zu hohe Dosis zugelassen zu haben, welche hauptverantwortlich sei für die hohe Rate von schweren Nebenwirkungen in dieser Altersgruppe (N 1035 ff.).

1.3. Comirnaty®: 42'086 unerwünschte Ereignisse und 1’223 gemeldete Todesfälle bis Februar 2021

469 Der *Post Marketing Pharmacovigilance-Report* von Pfizer mit Daten über die ersten 2.5 Monate nach Markzulassung,[213] welcher allen Behörden inklusive Swissmedic weltweit – mutmasslich im April/Mai 2021 – eingereicht worden war, wurde von der *FDA* zusammen mit diversen weiteren Dokumenten im Rahmen eines gerichtlich angeordneten Freigabezeitplans veröffentlicht, der auf einen Eilantrag von *Public Health and Medical Professionals for* Transparency (PHMPT) zum *Freedom of Information Act* (*FOIA*) zurückging.[214] Der Bericht, welcher die Daten vom Zeitpunkt der Marktzulassung bis zum 28. Februar 2021 zusammenfasst, enthält **42'086 Verdachtsfälle von Nebenwirkungen** («adverse events»=

212 WALSH et al., FN 63.

213 Pfizer, «Cumulative analysis of post-authorization adverse event reports of PF-07302048 (BNT162B2) received through 28.02.2021», 30.04.2021, *https://phmpt.org/wp-content/uploads/2021/11/5.3.6-postmarketing-experience.pdf*; Canadian COVID-19 Care Alliance, FN 190.

214 SIRI / GLIMSTAD, «Freedom of information act request, expedited processing requested», 27.08.2021, *https://phmpt.org/wp-content/uploads/2021/10/IR0546-FDA-Pfizer-Approval-FINAL.pdf*; United States District Court for the northern district of Texas fort worth division, Nr. 4:21-cv-1058-P, «Order», 06.01.2022, *https://phmpt.org/wp-content/uploads/2022/01/ORDER_2022_01_06.pdf*; siehe dazu The Defender, «FDA releases 10’000 more Pfizer vaccine documents. What will they reveal?», 04.03.2022, *https://childrenshealthdefense.org/defender/fda-releases-pfizer-vaccine-documents/.*

unerwünschte Ereignisse) und **1'223 Verdachtsmeldungen von Todesfällen im Zusammenhang mit der mRNA-Injektion** (S.7):

Table 1. General Overview: Selected Characteristics of All Cases Received During the Reporting Interval

Characteristics		Relevant cases (N=42086)
Gender:	Female	29914
	Male	9182
	No Data	2990
Age range (years): 0.01 -107 years Mean = 50.9 years n = 34952	≤ 17 18-30 31-50 51-64 65-74 ≥ 75 Unknown	175[a] 4953 13886 7884 3098 5214 6876
Case outcome:	Recovered/Recovering	19582
	Recovered with sequelae	520
	Not recovered at the time of report	11361
	Fatal	1223
	Unknown	9400

a. in 46 cases reported age was <16-year-old and in 34 cases <12-year-old.

1.3.1. Massive Nebenwirkungen, erhebliche Underreporting-Gefahr

470 Zu den **häufigen Verdachtsfällen von Nebenwirkungen** (≥2% der Fälle; S.8/9) gehörten u.a. eine **Lymphadenopathie** (Lymphknotenschwellung, 4.7%), eine **Tachykardie** (Herzrasen, 2.6%), Übelkeit (12.3%), Erbrechen (4%), Durchfall (4.5%), Fieber (18.2%) Müdigkeit (17.4), aber auch eine **fehlende Wirksamkeit der «Impfung»** (5.2%) und eine COVID-Erkrankung (4.6%).

471 Rapportiert wurden weiter **1403 Fälle** (3.3%) **von kardiovaskulären Nebenwirkungen,** wovon **946** (67.4%) als **schwerwiegend** eingestuft wurden (u.a. 130 Herzinfarkte und 91 Fälle von Herzversagen, S.16), **1050 Fälle** (2.5%) **von immunvermittelten - resp. Autoimmunerkrankungen** (S. 20), **501 Fälle von Neurologischen Erkrankungen** (hiervon u.a. 204 Krampfanfälle und **118 Fälle von Epilepsie**, S.21), **449 Fälle von Gesichtslähmungen** (Fazialisparese, S.19), **275 Schlaganfälle** (S.23), **298 Fälle von Herpes Zoster**-Erkrankungen/Reaktivierungen (S.259), **151 Fälle von thromboembolischen Ereignissen** (hiervon 86 Fälle von Thrombosen und 60 Fälle von Lungenembolien, 18 Ereignisse hiervon endeten tödlich (S.23), **24 Fälle eines Guillain Barré-Syndroms** (S.21) und **14 Fälle einer neu auftretenden oder reaktivierten Multiplen Sklerose** (S.21).

472 Pfizer selbst ging davon aus, dass diese **Fallzahlen insgesamt nur einen Bruchteil der wahren unerwünschten Ereignisse abdecken,** da sie ebenfalls auf Spontanmeldungen

basieren (S.5): «*Reports are submitted voluntarily,* ***and the magnitude of underreporting is unknown***».

473 Der Zusammenhang des Auftretens all dieser unerwünschten Ereignisse mit den COVID-19-«Impfstoffen» wurde später durch die in den internationalen Datenbanken registrierten Verdachtsfälle und Publikationen von Nebenwirkungen bestätigt (dazu hinten N 481 ff., N 568 ff., N 796 ff., N 896 ff., N 1242 ff., 2126 ff., N 2115 ff.).

1.3.2. Nebenwirkungen bei Säuglingen

474 Für 133 **Säuglinge**, welche von einer **«geimpften» Mutter gestillt** worden waren, wurden **17 Verdachtsfälle von Nebenwirkungen** rapportiert, wovon **3 Fälle schwerwiegend** waren (S.12). Es waren somit rund 13% der gestillten Säuglinge von Nebenwirkungen betroffen.

1.3.3. *ADE* erneut als Risikosignal erkannt

475 Im erwähnten «*Post Marketing Pharmacovigilance-Report*» wird in der Rubrik «*Sicherheitsbedenken*» (S.9) erneut auf das Auftreten von **Krankheitsverschlimmerungen durch die mRNA-Injektion** (*vaccine associated enhanced disease*, *VAED*) inkl. **Verschlimmerungen von Atemwegsinfekten** (*vaccine associated enhanced respiratory disease*, *VAERD*) hingewiesen. Hierbei handelt es sich um eine Problematik, die bereits vor der Zulassung bekannt gewesen war (*ADE*; N 249 ff.).

476 Zu einem späteren Zeitpunkt zeigte sich immer deutlicher, dass vorwiegend «Geimpfte» mit schweren COVID-19-Erkrankungen hospitalisiert werden mussten (N 1315 ff.), was stark darauf hindeutet, dass die mRNA-Injektion tatsächlich zu einer Krankheitsverschlimmerung führte.

1.4. Pfizer identifiziert negativen Einfluss auf die männliche Fruchtbarkeit als potentielles Risiko

477 In einem Zulassungsdokument, welches internationalen Zulassungsbehörden – und somit wohl auch Swissmedic – Ende April 2021 vorlag, identifizierte Pfizer ein alarmierendes, durch die mRNA-Substanz ausgelöstes, reproduktives, unerwünschtes Ereignis von besonderem Interesse (*Adverse Event of special interest*, *AESI*): Unter den 1’290 *AESI* wurde «Anti-Spermien-Antikörper positiv» aufgeführt:[215]

215 Pfizer, «Cumulative Analysis Of Post-Authorization Adverse Event Reports Of Pf-07302048 (Bnt162b2) Received Through 28-Feb-2021», S. 30, 30.04.2021, *https://www.phmpt.org/wp-content/uploads/2022/04/reissue_5.3.6-postmarketing-experience.pdf*.

positive;Anti-saccharomyces cerevisiae antibody test positive;Anti-sperm antibody positive;Anti-SRP antibody positive;Antisynthetase syndrome;Anti-thyroid antibody positive;Anti-transglutaminase antibody increased;Anti-VGCC antibody positive;Anti-VGKC antibody positive;Anti-vimentin antibody positive;Antiviral prophylaxis;Antiviral treatment;Anti-zinc transporter 8 antibody positive;Aortic embolus;Aortic thrombosis;Aortitis;Aplasia pure red cell;Aplastic anaemia;Application site thrombosis;Application site vasculitis;Arrhythmia;Arterial bypass occlusion;Arterial bypass thrombosis;Arterial thrombosis;Arteriovenous fistula thrombosis;Arteriovenous graft site stenosis;Arteriovenous graft thrombosis;Arteritis;Arteritis

CONFIDENTIAL
Page 1

FDA-CBER-2021-5683-0000083

Page 30

478 Laut *inviTRA*, einem zertifizierten medizinischen Magazin, das von Ärzten und Fruchtbarkeitsexperten gegründet wurde, ist «das Vorhandensein von Anti-Spermien-Antikörpern (ASA) im Ejakulat eine immunologische Ursache für männliche Unfruchtbarkeit. Die Anhaftung von Antikörpern an Spermien beeinträchtigt deren Beweglichkeit und macht die Reise der Spermien zur Eizelle sehr schwierig oder sogar unmöglich.»[216]

479 Die potentielle Verminderung der männlichen Fruchtbarkeit war demnach den Zulassungsbehörden und auch Swissmedic bereits im Frühling 2021 bekannt.

480 In der Folge bestätigte sich dieser initiale Verdacht: Im Juni 2022 wurde eine Untersuchung publiziert, welche aufzeigt, dass die Spermienproduktion durch Comirnaty® nachhaltig beeinträchtigt wird (N 1104 f.).

1.5. Weltweite Nebenwirkungsmeldungen bis Juni 2021

1.5.1. Vorbemerkung: Verwendete Quellen, Darstellungsmethoden, Auffälligkeiten

481 Sämtliche nachfolgenden Darstellungen – auch in späteren Abschnitten betreffend Ende 2021 (N 659 ff.) und 2022 (N 912) – zu weltweiten Meldungen über Nebenwirkungen und verabreichten Dosen beziehen sich nur auf **Comirnaty® und Spikevax®** und basieren auf den Daten insbesondere folgender Quellen:

- Schweiz: SWISSMEDIC, Verdachtsmeldungen unerwünschter Wirkungen der COVID-19 Impfungen in der Schweiz.[217]

---

216 InVitra, «What Are Antisperm Antibodies? – Causes & Treatment», 12.05.2022, *https://www.invitra.com/en/antisperm-antibodies/*.

217 Swissmedic, «Nebenwirkungen der COVID-19 Impfungen in der Schweiz – Update», 04.06.2021 (Comirnaty / Moderna), *https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/coronavirus-COVID-19/COVID-19-vaccines-safety-update.html*; Swissmedic, «Verdachtsmeldungen unerwünschter Wirkungen der COVID-19 Impfungen in der Schweiz – Update», 05.11.2021 (Comirnaty / Moderna),

- EU: *EudraVigilance* (Nebenwirkungen)[218] und *ECDC* (Anzahl COVID-19-«Impfungen»).[219]
- USA: *VAERS* (Nebenwirkungen)[220] und *CDC* (Anzahl COVID-19-«Impfungen»).[221]

482 Swissmedic publizierte periodische «Updates» über erfolgte Nebenwirkungsmeldungen; einen öffentlichen Zugriff auf die entsprechenden Rohdaten gab es nicht.[222] Anders bei *EudraVigilance* und *VAERS*: In den jeweiligen Webinterfaces bestand die Möglichkeit, die einzelnen Nebenwirkungsfälle in einer Tabelle, dem «Line Listing Report», aus den Datenbanken herunterzuladen. Sowohl die periodischen «Updates» von Swissmedic als auch die amerikanischen und europäischen Datenbanken bilden den Ausgangspunkt für die nachfolgend dargestellten Daten. Die nachfolgenden Tabellen und Grafiken spiegeln lediglich

---

https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/coronavirus-COVID-19/COVID-19-vaccines-safety-update-8.html; Swissmedic, «Verdachtsmeldungen unerwünschter Wirkungen der COVID-19 Impfungen in der Schweiz – 20. Update», 17.12.2021 (Comirnaty / Moderna), *https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/coronavirus-COVID-19/COVID-19-vaccines-safety-update-10.html*; Swissmedic, «Verdachtsmeldungen unerwünschter Wirkungen der COVID-19 Impfungen in der Schweiz – 25. Update», 06.05.2022 (Comirnaty / Moderna), *https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/coronavirus-COVID-19/COVID-19-vaccines-safety-update-15.html*; Swissmedic, «Verdachtsmeldungen unerwünschter Wirkungen der COVID-19 Impfungen in der Schweiz – 27. Update», 26.08.2022 (Comirnaty / Moderna), *https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/coronavirus-covid-19/covid-19-vaccines-safety-update-17.html*; Swissmedic, «Verdachtsmeldungen unerwünschter Wirkungen der COVID-19 Impfungen in der Schweiz – 29. Update», 24.02.2023 (Comirnaty / Moderna), *https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/coronavirus-covid-19/covid-19-vaccines-safety-update-19.html*.

218 EudraVigilance, «Europäische Datenbank gemeldeter Verdachtsfälle von Arzneimittelnebenwirkungen», 22.05.2023, *https://www.adrreports.eu/de/index.html*; EudraVigilance, «COVID-19 MRNA Vaccine Moderna [CX-02441/Elasomeran] – line listing», «COVID-19 MRNA Vaccine Pfizer-Biontech [Tozinameran] – line listing», 14.06.2023, *https://www.adrreports.eu/en/search_subst.html#* (vgl. Beilage **104**).

219 ECDC, «Data on COVID-19 vaccination in the EU EEA», 14.06.2023, *https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/data-COVID-19-vaccination-eu-eea*; ECDC, «Data on COVID-19 vaccination – Data Download in XLSX», 14.06.2023, *https://opendata.ecdc.europa.eu/covid19/vaccine_tracker/xlsx/data.xlsx* (vgl. Beilage **104**).

220 VAERS, «Vaccine Adverse Event Reporting System», 22.05.2023, *https://vaers.hhs.gov/data.html*; VAERS, «Data Sets», 22.05.2023, *https://vaers.hhs.gov/data/datasets.html*: VAERS, «Data 2020», 22.05.2023, *https://vaers.hhs.gov/eSubDownload/index.jsp?fn=2020VAERSData.zip*; VAERS, «Data 2021», 22.05.2023, *https://vaers.hhs.gov/eSubDownload/index.jsp?fn=2021VAERSData.zip*; VAERS, «Data 2022», 22.05.2023, *https://vaers.hhs.gov/eSubDownload/index.jsp?fn=2022VAERSData.zip*; VAERS, «Data 2023», 22.05.2023, *https://vaers.hhs.gov/eSubDownload/index.jsp?fn=2023VAERSData.zip* (vgl. Beilage **104**).

221 CDC (Centers for Disease Control and Prevention), «COVID-19 Vaccinations in the United States», 22.05.2023, *https://data.cdc.gov/Vaccinations/COVID-19-Vaccinations-in-the-United-States-Jurisdi/unsk-b7fc*; CDC, «COVID-19 Vaccinations in the United States Jurisdiction (Export-ZIP)», 22.05.2023, *https://data.cdc.gov/api/views/unsk-b7fc/rows.csv?accessType=DOWNLOAD&bom=true&format=true&delimiter=%3B* (vgl. Beilage **104**).

222 Bis 05.04.2022 publizierte das BAG parallel zu den monatlichen «periodischen Updates» tägliche Nebenwirkungsdaten in Form einer .csv-Datei («COVID19VaccSymptoms.csv»). Swissmedic ging ab 06.05.2022 rasch von monatlichen zu gerade mal noch vierteljährlichen Updates über und stellte die Updates ab 24.02.2023 sogar ganz ein.

den Inhalt der verfügbaren öffentlichen Daten der Zulassungsbehörden wider – die Korrektheit dieser Daten liegt in der Verantwortung der Zulassungsbehörden. Die beigezogenen Daten wurden nachfolgend aber anders zusammengestellt und zusammengefasst, als dies seitens der zuständigen (Zulassungs-)Behörden erfolgte.

1.5.1.1 Meldeverzug

483 Im Rahmen der nachfolgenden Berechnungen der Nebenwirkungen pro 1 Million «Impfstoffdosen» wurde der Umstand des **Meldeverzugs** bereits berücksichtigt: So müssen etwa in der EU die nationalen Behörden schwere Fälle innerhalb von 15 Tagen melden,[223] die restlichen Nebenwirkungen innerhalb von 90 Tagen.[224] Basierend auf diesen Meldefristen wurden für die Berechnung der Nebenwirkungen pro 1 Million «Impfstoffdosen» in der EU jeweils die «Impfquoten» auf den mindestens 6 Wochen zurückliegenden Stand berechnet. Da die *EMA* nur Wochendaten veröffentlicht, ist eine tagesgenaue Rückdatierung nicht möglich. In Bezug auf die «Impfstoffdosen» in der Schweiz und den USA wurde ein Meldeverzug von 4 Wochen berücksichtigt. Gleich wie die *EMA* veröffentlichte auch Swissmedic und seit 16. Juni 2022 die *FDA* nur Wochendaten, sodass eine tagesgenaue Rückdatierung nicht möglich ist.

1.5.1.2 Underreporting

484 Ebenfalls zu berücksichtigen ist, dass es sich bei den weltweiten Meldesystemen um rein **«passive Systeme»** handelt: Es erfolgt keine aktive Erfassung der Nebenwirkungen seitens der Zulassungsbehörden. Vielmehr verlassen sich diese auf die Meldungen von Herstellern, Ärzten oder gar Patienten. Werden diese Meldungen nicht erstattet, so werden offiziell auch keine Nebenwirkungen ausgewiesen. Dies führt zu einem **massiven Underreporting** (dazu hinten N 704 ff.). In den nachfolgenden Analysen werden gleichwohl die offiziell gemeldeten Zahlen dargestellt, also ohne Berücksichtigung des Underreportings.

---

223 Siehe etwa Art. 104 Abs. 2, Art. 105 Abs. 2 Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, Amtsblatt Nr. L 311 vom 28/11/2001 S. 0067 – 0128, *https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/HTML/?uri=CELEX:32001L0083&from=en*.

224 So zumindest in Deutschland gemäss § 62 Abs. 3 Arzneimittelgesetz (AMG; Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 [BGBl. I S. 3394], das zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 27. September 2021 [BGBl. I S. 4530] geändert worden ist): «Die zuständige Bundesoberbehörde hat jeden ihr gemeldeten und im Inland aufgetretenen Verdachtsfall einer schwerwiegenden Nebenwirkung innerhalb von 15 Tagen und jeden ihr gemeldeten und im Inland aufgetretenen Verdachtsfall einer nicht schwerwiegenden Nebenwirkung innerhalb von 90 Tagen elektronisch an die Datenbank nach Artikel 24 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 (EudraVigilance-Datenbank) zu übermitteln.»

1.5.1.3 Untersuchte Zeitpunkte

485 Nachfolgend aufgeführte Zeitpunkte entsprechen den jeweiligen Zulassungsentscheiden; die damals vorliegenden Daten zu Nebenwirkungen hätten somit bei den Zulassungsentscheiden berücksichtigt werden müssen:

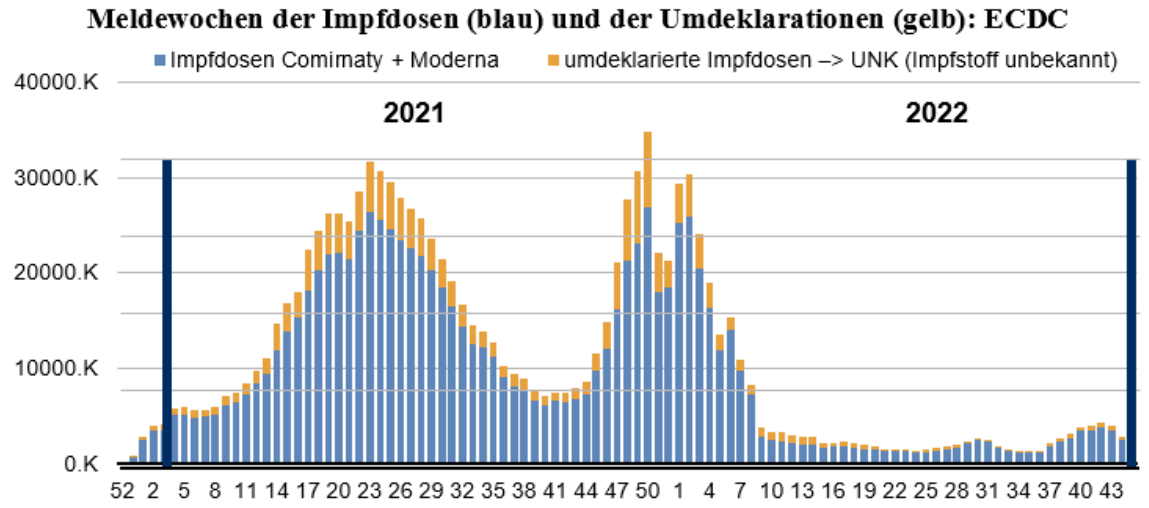
- Juni 2021: Comirnaty® Jugendliche (ab 4. Juni 2021);
- November 2021: Zulassung «Booster» Comirnaty® (ab 26. Oktober 2021);
- Dezember 2021: Comirnaty® Kinder (ab 10. Dezember 2021);
- Mai 2022: Spikevax® Kinder (13. Mai 2022);
- August 2022: 1. Bivalenter «Booster» Spikevax® (29. August 2022);
- Februar 2023: 1. Bivalenter «Booster» Spikevax® (8. März 2023).

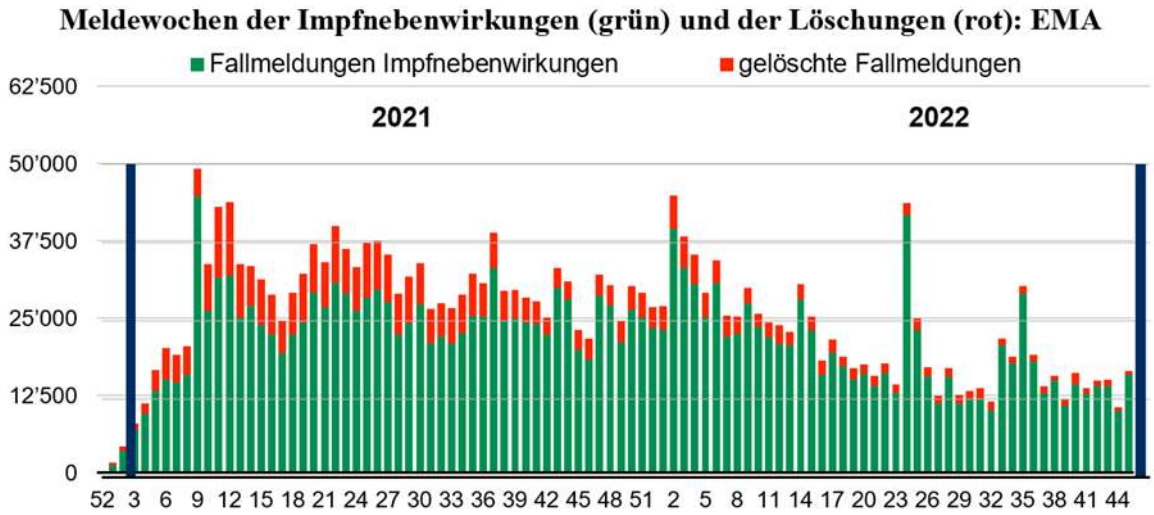
1.5.1.4 Rekonstruktion der Datenstände

486 Sowohl die Daten der Impfnebenwirkungen der *EudraVigilance* als auch der *VAERS* sind nicht als Zeitreihe veröffentlicht, sondern wurden durch kontinuierliche wöchentliche Datendownloads einer eigenen Datenanalyse zugänglich. Die Datenstände lassen sich durch die enthaltenen Datumsstempel sowohl bei den Impfnebenwirkungen in *EudraVigilance* und *VAERS* als auch in den Daten der «verimpften» Dosen in *ECDC* und *CDC* den jeweiligen Stichtagen zuordnen. Anhand der Datumsstempel lässt sich auch aus dem aktuellen Download eine Schätzung der zu einem zurückliegenden Datum eingegangenen «Impfnebenwirkungen» bzw. «Impfungen» ermitteln. Allerdings entspricht diese nicht genau den zum Stichtag vorliegenden Informationen, da auch zurückliegende Daten verändert werden. Insbesondere **werden laufend zahlreiche Fälle aus den Vakzinovigilance-Datenbanken gelöscht (ca. 16 % bei der *EudraVigilance* und ca. 2% bei der *VAERS*)**, es gibt aber auch einige wenige Nachmeldungen mit alten Datumsstempeln.

487 In der *CDC*-Datenbank der «verimpften» Dosen wird nachträglich eher wenig geändert. Dagegen gab es bei der *ECDC* vom 19. zum 24. November 2022 eine große Umstellung, bei der viele einem konkreten Impfstoff zugeordnete Dosen nun der Kategorie UNK (Impfstoff unbekannt) zugeordnet wurden (104'643'435 – Altersgruppen <18, ALL, Unknown age group).[225] Die folgende Grafik zeigt diese **Umdeklarationen von Comirnaty® und Spikevax®**, die eine **auffällige Korrelation zu den Löschungen der Fallmeldungen[226]** aufweisen.

225 ECDC, FN 219.
226 Beilage **51**, S. 95 ff.





488 In der Schweiz lassen sich keine nachträglichen Löschungen von Impfnebenwirkungen nachweisen. Zum jeweiligen Meldedatum gibt das entsprechende «periodische Update» von Swissmedic keine aktualisierten «historischen» Datenstände an (also inklusive allfälliger Löschungen).[227]

BO: Beilage **104:** Historische Datenstände exkl. allfälliger Löschungen (Eudravigilance, ECDC, VAERS, CDC), 14.12.2023

1.5.1.5 Besonderheiten bestimmter Datenbanken

489 Die Zahlen von *EudraVigilance* mit der Angabe EU enthalten auch die Daten für Norwegen, Island und Liechtenstein, weil diese von der *EMA* gemeinsam mit den eigentlichen EU-

227 Die vom BAG veröffentlichte Datei «COVID19VaccSymptoms.csv» wurde am 19.04.2022 zuletzt aktualisiert, so dass auch diesbezüglich eine Überprüfung nachträglicher Korrekturen nicht möglich ist; vgl. FN 230, «Daten herunterladen», «Daten als .csv».

Ländern erfasst werden. Die *VAERS* enthält sowohl Fälle innerhalb der USA als auch internationale Fälle, nachfolgend werden aber nur die Fälle in den USA berücksichtigt.

490 Die *ECDC* stellt eine nach Ländern aufgeteilte Downloaddatei zur Verfügung. Leider fehlen sowohl eine Gesamtzahl für die gesamte EU, als auch die Gesamtzahl über alle Altersgruppen. Da die Altersgruppenaufteilung in den Ländern unterschiedlich strukturiert ist, müssen die Daten der Kinder länderabhängig mittels eines angepassten Skripts ausgelesen werden.

491 In der *ECDC*-Datenbank ist keine Spalte aller «Impfstoffdosen» enthalten. Deswegen müssen die Spalten FirstDose, SecondDose, DoseAdditional1, DoseAdditional2, DoseAdditional3 und UnknownDose addiert werden. Die TargetGroup ALL enthält alle verabreichten Impfungen an Personen über 18 Jahre. Deswegen müssen TargetGroups der Kinder ergänzt werden. In den meisten Ländern ist das die TargetGroup<18, in Zypern, Dänemark, Island, Liechtenstein, Luxemburg, Niederlande, Polen, Portugal, Schweden und der Slowakei müssen hingegen die TargetGroups 0-4, 5-9, 10-14, 15-17 addiert werden. Zusätzlich wird die TargetGroup AgeUnknown addiert. Die Resultate wurden mit der im *ECDC*-Dashboard mitgeteilten aktuellen Gesamtzahl überprüft und als valide abgeglichen.

1.5.2. Datenlagen für Juni 2021 (CH, EU, USA)

492 Wie in den Vorbemerkungen ausgeführt (N 486 ff.), wurden Nebenwirkungsmeldungen nachträglich gelöscht und «Impfstoffdosen» umdeklariert, weshalb der ursprünglich eingereichte offizielle Datenstand nicht mehr der nunmehr offiziell ausgewiesenen Datenlage (per Februar 2023) entspricht:

1.5.2.1 Datenlage nach Löschungen/Umdeklarationen (Stand Februar 2023)

493 Bis zum **4. Juni 2021 in der Schweiz** und bis zum 5. Juni 2021 in der EU (Download: 18. Februar 2023) und den USA (Download: 17. Februar 2023) ergibt sich die nachfolgende **Übersicht von Nebenwirkungen** (alle NW, ernste bzw. schwerwiegende NW, Todesfälle).

494 Zunächst werden die absoluten Zahlen von rapportierten Nebenwirkungen bei Erwachsenen und Kindern in der Schweiz, Europa und USA aufgeführt. Anhand der verabreichten «Impfstoffdosen» wird die Nebenwirkungsrate pro 1 Million verabreichter «Impfstoffdosen» berechnet. Dies erlaubt eine Gegenüberstellung der Nebenwirkungsraten nach Land/Region:

	CH	Kinder (CH)	EU	Kinder (EU)	USA	Kinder (USA)
Comirnaty	1'120	n/a	157'337	194	160'214	5'419
Ernst Comirnaty	492	n/a	27'873	46	52'145	1'571
Todesfälle Comirnaty	n/a	n/a	2'678	0	1'994	7
Spikevax	1'538	n/a	21'778	21	175'781	3'774
Ernst Spikevax	433	n/a	3'040	3	52'560	124
Todesfälle Spikevax	n/a	n/a	211	0	2'269	2
Insgesamt Comirnaty+ Spikevax	2'658	8	179'115	215	335'995	9'193
Schwerwiegend/ Ernst	925	n/a	30'913	49	104'705	1'695
Todesfälle	90	n/a	2'889	0	4'263	9
Impfdosen* Comirnaty	1'453'484	10'864	182'428'545	n/a	137'216'849	n/a
Impfdosen* Spikevax	1'425'937		22'764'689	n/a	111'094'349	n/a
Comirnaty+ Spikevax / Mio	923.1	736.4	872.9	n/a	1'353.1	n/a
Schwerwiegend/ Ernst / 1Mio	321.2	n/a	150.7	n/a	421.7	n/a
Todesfälle / Mio	31.3	n/a	14.1	n/a	17.2	n/a

* «Impfstoffdosen» sind rückdatiert:[228] 2. Mai 2021 (CH), 24. April 2021 (EU, hist. Stand),[229] 8. Mai 2021 (USA). Quelle: Rohdaten SWISSMEDIC, EudraVigilance / ECDC und VAERS / CDC, vorn N 481 ff.

495 Die Marktanteile der eingesetzten «Impfstoffe» lagen zum damaligen Zeitpunkt bei:

02.05.2021	Impfdosen CH	Anteil CH	Anteil EU	Anteil USA
Pfizer/BioNTech (Comirnaty)	1'453'477	50.48%	53.14%	53.36%
Pfizer/BioNTech (Comirnaty Bivalent Original/Omicron)	7	0.00%	0.00%	0.00%
Moderna (Spikevax)	1'425'916	49.52%	6.93%	43.20%
Moderna (Spikevax Bivalent Original/Omicron)	21	0.00%	0.00%	0.00%
Johnson & Johnson (COVID-19 Vaccine Janssen)	4	0.00%	0.48%	3.44%
Novavax (Nuvaxovid)	0	0.00%	0.00%	
Impfdosen 0-19 Jahre	10'864			

Quelle: Rohdaten SWISSMEDIC, EudraVigilance / ECDC und VAERS / CDC, vorn N 481 ff.

1.5.2.2 Historische Datenlage in Vorversion inklusive Abweichungen

496 In der Vorversion (14. Juli 2022) wurden folgende Daten ausgewiesen:

228 Zum Meldeverzug siehe N 483.

229 Da nachträglich über 100 Mio. «Impfstoffdosen» umdeklariert wurden, wird für die EU der historische Datenstand verwendet, siehe N 486.

	CH	Kinder (CH)	EU	Kinder (EU)	USA	Kinder (USA)
Comirnaty	1'120	n/a	164'221	244	160'538	5'433
Ernst Comirnaty	492	n/a	31'361	65	52'936	1'582
Todesfälle Comirnaty	n/a	n/a	3'235	1	1'984	7
Spikevax	1'538	n/a	23'156	30	173'822	3'783
Ernst Spikevax	433	n/a	3'493	8	52'294	124
Todesfälle Spikevax	n/a	n/a	281	0	2'265	2
Insgesamt Comirnaty+ Spikevax	2'658	8	187'377	274	334'360	9'216
Schwerwiegend/ Ernst	925	n/a	34'854	73	105'230	1'706
Todesfälle	90	n/a	3'516	1	4'249	9

Quelle: Rohdaten SWISSMEDIC, EudraVigilance / ECDC und VAERS / CDC, vorn N 481 ff.

497 Gegenüber der historischen Datenlage wurden folgende Korrekturen vorgenommen:

	CH	Kinder (CH)	EU	Kinder (EU)	USA	Kinder (USA)
Comirnaty	nachträgliche Korrekturen sind nicht veröffentlicht		-4.2%	-20.5%	-0.2%	-0.3%
Ernst Comirnaty			-11.1%	-29.2%	-1.5%	-0.7%
Todesfälle Comirnaty			-17.2%	-100.0%	0.5%	0.0%
Spikevax			-6.0%	-30.0%	1.1%	-0.2%
Ernst Spikevax			-13.0%	-62.5%	0.5%	0.0%
Todesfälle Spikevax			-24.9%	0.0%	0.2%	0.0%
Insgesamt Comirnaty+ Spikevax			-4.4%	-21.5%	0.5%	-0.2%
Schwerwiegend/ Ernst			-11.3%	-32.9%	-0.5%	-0.6%
Todesfälle			-17.8%	-100.0%	0.3%	0.0%

Quelle: Rohdaten SWISSMEDIC, EudraVigilance / ECDC und VAERS / CDC, vorn N 481 ff.

1.5.2.3 Erläuterungen zu den Daten gemäss Vorversion

498 In der Vorversion (14.07.2022) befanden sich in den tabellarischen Darstellungen einige dynamische Felder, welche durch unbeabsichtigtes Aktualisieren einen falschen Bezug herstellten und damit letztlich falsche Zahlen auswiesen. Die zugehörigen Balken-Grafiken waren von diesem Fehler nicht betroffen.

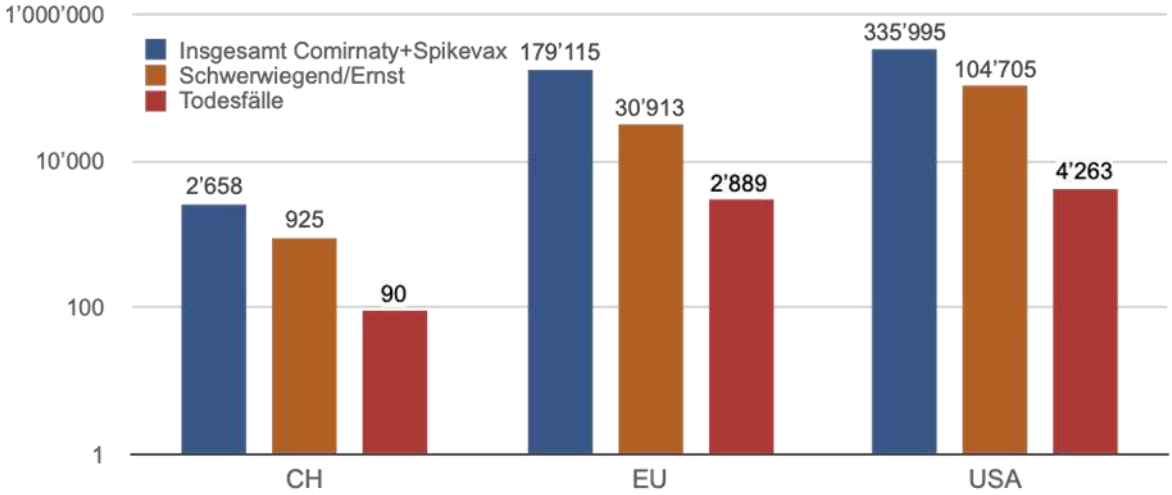
499 CH: Gegenüber der Vorversion sind in der Schweiz zwei Rechenfehler behoben: Insgesamt Comirnaty®+Spikevax®, Schwerwiegend/Ernst. Schweizer «Impfstoffdosen» wurden nun auf Basis des Dashboards präzisiert: Die «Impfstoffdosen» zur 4-wöchigen Rückdatierung wurden in der Vorversion nur vage auf Basis des jeweils vorherigen Reports rekonstruiert, in diesem Bericht sind sie dem BAG-Dashboard[230] zum 4 Wochen zurückliegenden Stichtag entnommen und die Anteile pro 1 Million neu berechnet.

500 *EMA*: Umfangreiche Löschungen ergeben erhebliche Abweichungen zum «historischen» Download vom 5. Juni 2021.

501 *VAERS*: Es finden sich geringe Abweichungen zum früheren Download. Der Stichtag für die «Impfstoffdosen» wurde von monatlicher Rückverfolgung auf 4 Wochen geändert, daher ergibt sich eine Änderung der «Impfstoffdosen» gegenüber der Vorversion mit Auswirkung auf die Berechnungen pro 1 Million der jeweiligen Nebenwirkungen.

1.5.3. Nebenwirkungen bei Comirnaty® und Spikevax® (absolute Zahlen)

502 Bis zum 4. Juni 2021 in der Schweiz und bis zum 5. Juni 2021 in der EU und den USA wurden **für Comirnaty® und Spikevax®** insgesamt **517'768 Nebenwirkungen** gemeldet – davon **136'543 schwere Nebenwirkungen** und **7'242 Todesfälle**:

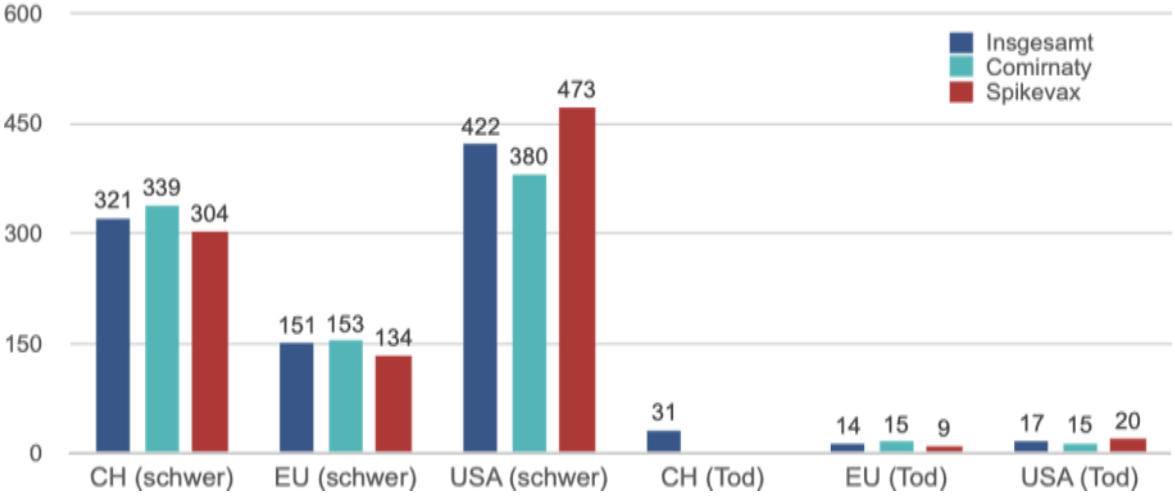


Quelle: Rohdaten SWISSMEDIC, EudraVigilance / ECDC und VAERS / CDC, vorn N 481 ff.

230 BAG, «Informationen zur aktuellen Lage, Impfstoffdosen», Stand 12.05.2023, *https://www.covid19.admin.ch/de/vaccination/doses?vaccZoomDemo=2020-12-27_2023-03-26&geo=CH&vaccZoomVaccine=2020-12-21_2023-03-27*.

1.5.4. Nebenwirkungen bei Comirnaty® und Spikevax® (pro 1 Million «Impfstoffdosen»)

503 **Pro 1 Million verabreichter Dosen** fielen die Nebenwirkungsmeldungen zu Comirnaty® und Spikevax® per **Juni 2021** entsprechend wie folgt aus:



Quelle: Rohdaten SWISSMEDIC, EudraVigilance / ECDC und VAERS / CDC, vorn N 481 ff.

1.5.5. Ausgewählte Nebenwirkungen: Herzprobleme, Thrombosen, Todesfälle, Totgeburten

1.5.5.1 Datenlage nach Löschungen/Umdeklarationen (Stand Februar 2023)

504 Dabei wurden in den Bereichen **Herzstörungen** (Cardiac disorders), **Gerinnungsstörungen** und **Folgen** (Blood and lymphatic system disorders) sowie Todesfällen insgesamt die nachfolgenden Nebenwirkungszahlen gemeldet. Auch hier werden erst die absoluten Zahlen und anschliessend die Raten pro 1 Million verabreichter «Impfstoffdosen» präsentiert:

	CH gesamt	CH Comir-naty	CH Spike-vax	EU gesamt	EU Comir-naty	EU Spike-vax	USA gesamt	USA Comir-naty	USA Spike-vax
Herz	148	75	73	6'622	6'015	607	18'780	10'228	8'552
Gerinnungs-störungen*	95	49	46	5'761	5'113	648	10'474	5'542	4'932
Todesfälle Comirnaty	90	n/a	n/a	2'889	2'678	211	4'263	1'994	2'269
Totgeburten	n/a	n/a	n/a	89	80	9	599	344	255
	pro 1 Million								
Herz	51.4	51.6	51.2	32.3	33.0	26.7	75.6	74.5	77.0
Gerinnungs-störungen*	33.0	33.7	32.3	28.1	28.0	28.5	42.2	40.4	44.4
Todesfälle Comirnaty	31.3	n/a	n/a	14.1	14.7	9.3	17.2	14.5	20.4
Totgeburten	n/a	n/a	n/a	0.4	0.4	0.4	2.4	2.5	2.3

* Für die Schweiz wird mangels Verfügbarkeit detaillierterer Daten die Anzahl der Fälle von «Blood and lymphatic system disorders» aufgeführt. Für die EU und USA sind hingegen die Fallzahlen von Gerinnungsstörungen und Folgen (d.h. die Zusammenfassung von Störungen der Blutgerinnung, Thrombosen und deren Folgen sowie abnormale Blutungen) aufgeführt. Obwohl beide Kategorien die Gerinnungsstörungen beinhalten, sind sie an sich nicht direkt vergleichbar, weil sie jeweils noch andere Reaktionen beinhalten; vorliegende Darstellung stellt demnach bestenfalls eine Annäherung dar. Quelle: Rohdaten SWISSMEDIC, EudraVigilance / ECDC und VAERS / CDC, vorn N 481 ff.

1.5.5.2 Historische Datenlage in Vorversion inklusive Abweichungen

505 In der Vorversion (14.07.2022) wurden folgende Daten ausgewiesen:

	CH gesamt	CH Comir-naty	CH Spike-vax	EU gesamt	EU Comir-naty	EU Spike-vax	USA gesamt	USA Comir-naty	USA Spike-vax
Herz	148	75	73	7'994	7'244	750	20'450	11'158	9'292
Gerinnungs-störungen*	95	49	46	6'652	5'886	766	10'576	5'633	4'943
Todesfälle Comirnaty	90	n/a	n/a	3'516	3'235	281	4'249	1'984	2'265
Totgeburten	n/a	n/a	n/a	107	97	10	604	346	258

Quelle: Rohdaten SWISSMEDIC, EudraVigilance / ECDC und VAERS / CDC, vorn N 481 ff.

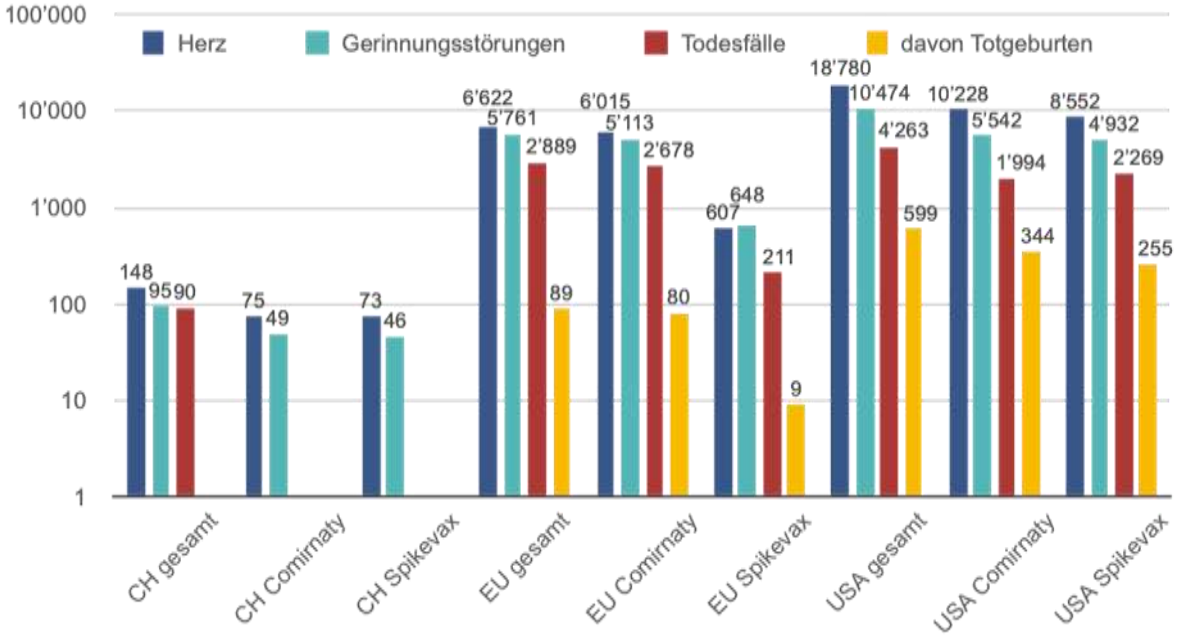
506 Gegenüber der historischen Datenlage wurden folgende Korrekturen vorgenommen:

	CH gesamt	CH Comir-naty	CH Spike-vax	EU gesamt	EU Comir-naty	EU Spike-vax	USA gesamt	USA Comir-naty	USA Spike-vax
Herz	keine nachträglichen Korrekturen bekannt			-17.2%	-17.0%	-19.1%	-8.2%	-8.3%	-8.0%
Gerinnungs-störungen*				-13.4%	-13.1%	-15.4%	-1.0%	-1.6%	-0.2%
Todesfälle Comirnaty				-17.8%	-17.2%	-24.9%	0.3%	0.5%	0.2%
Totgeburten				-16.8%	-17.5%	-10.0%	-0.8%	-0.6%	-1.2%

Quelle: Rohdaten SWISSMEDIC, EudraVigilance / ECDC und VAERS / CDC, vorn N 481 ff.

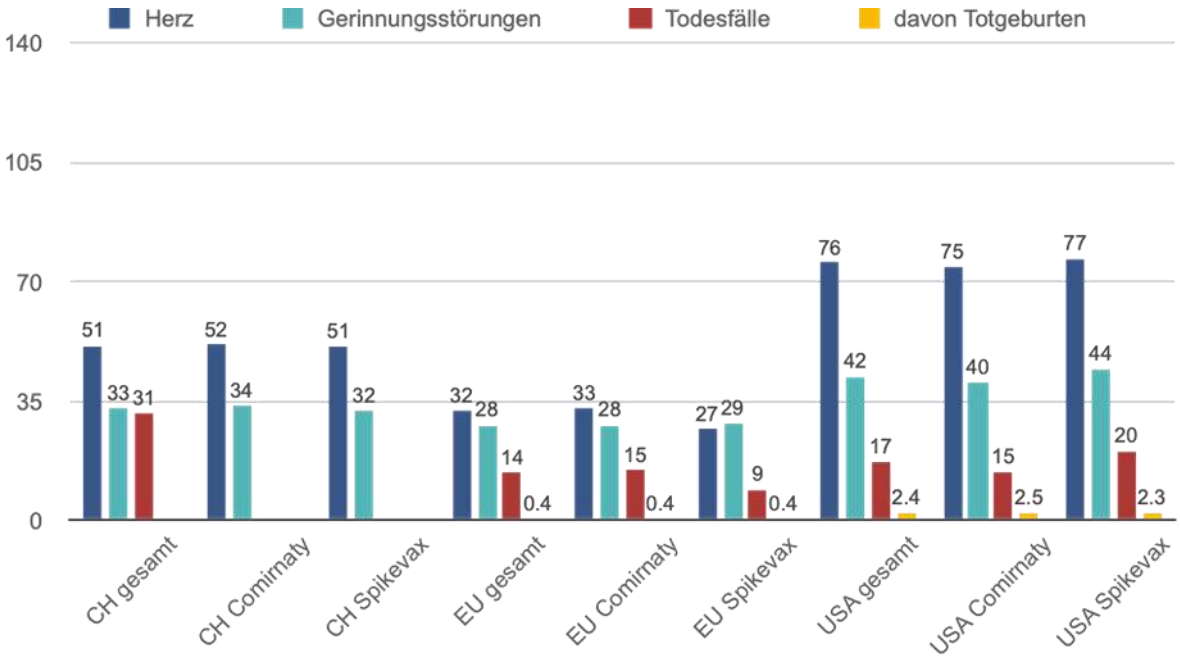
1.5.5.3 Grafische Darstellung der ausgewählten Nebenwirkungen

507 Eine eingehendere Analyse aller Nebenwirkungsmeldungen zu Comirnaty® und Spikevax® – aufgeteilt nach Symptomen wie Herzprobleme (Myokarditis etc.), Gerinnungsstörungen (Thrombosen etc.) sowie Todesfällen und Totgeburten – ergab per **Juni 2021 in absoluten Zahlen** folgendes Bild:



Quelle: Rohdaten SWISSMEDIC, EudraVigilance / ECDC und VAERS / CDC, vorn N 481 ff.

508 **Pro 1 Million «Impfstoffdosen»** ergab dies folgendes Bild:



Quelle: Rohdaten SWISSMEDIC, EudraVigilance / ECDC und VAERS / CDC, vorn N 481 ff.

509 Die Nebenwirkungsmeldungen betreffend **Herz (Myokarditis/Perikarditis** etc.) lagen zum damaligen Zeitpunkt weltweit bei 27–77 pro 1 Million Dosen, womit es sich gemäss Definition (MedDRA-Systemorganklassen[231]) um **«sehr seltene» Nebenwirkungen** handelte, da weniger als 1 Fall pro 10'000 Dosen auftrat.

510 Besorgniserregend waren auch schon damals die Meldungen zu Gerinnungsstörungen, welche sich weltweit im Bereich von 28 bis 44 Fällen pro 1 Million Dosen bewegen. Die offiziellen Daten lagen damit weltweit schon damals in einem Bereich, welcher klarerweise vergleich-, mess- und schätzbar war. Pro 10'000 handelte es sich um 0.28 bis 0.44 Fälle, womit die **Gerinnungsstörungen schon im Juni 2021 als «sehr seltene» Nebenwirkungen (<1/10'000)** zu klassifizieren waren.

511 Sehr auffällig sind die **hohen Todesfallmeldungen in der Schweiz** von 31 pro 1 Million Dosen: Derart hohe Werte wurden später in der Schweiz nie mehr erreicht.

512 Im Weiteren zeichnete sich schon damals anhand der Daten aus den USA ab, dass **vermehrt Totgeburten** festzustellen waren.

1.6. Alarmsignal Todesfälle und schwere Nebenwirkungen

513 In der Vergangenheit zeigte sich immer wieder, dass Zulassungsbehörden weltweit nur verzögert auf Sicherheitssignale reagierten. Nachfolgend wird dargelegt, dass Alarmsignale – wie sie derzeit vorliegen – zu früheren Zeiten längst zu einem umgehenden «Übungsabbruch» geführt hätten:

1.6.1. *Rückzug von Arzneimitteln bei 50 Todesfällen / schweren Nebenwirkungen*

514 1976 reichten in den USA gerade einmal **3 Todesfälle** in einem zeitlichen Zusammenhang mit der Schweinegrippe-Impfung aus, damit wegen Sicherheitsbedenken das **Impfprogramm in neun Bundesstaaten sistiert wurde**.[232]

515 Die Firma **Bayer zog** 2001 den Cholesterinsenker **Lipobay® wegen weltweit 52 Todesfällen zurück**, die in einem zeitlichen Zusammenhang mit der Einnahme von Lipobay® und einer Muskelschwäche aufgetreten waren.[233]

---

231 Pharmawiki, Unerwünschte Wirkungen, 08.06.2021, *https://www.pharmawiki.ch/wiki/index.php?wiki=Unerw%C3%BCnschte%20Wirkungen*.

232 The New York Times, «Swine flu program is halted in 9 states as 3 die after shots», 13.10.1976, *https://www.nytimes.com/1976/10/13/archives/swine-flu-progrm-is-halted-in-9-states-as-3-die-after-shots.html*.

233 FAZ, «52 Todesfälle nach Lipobay-Einnahme eingeräumt», 13.08.2001, *https://www.faz.net/aktuell/wirtschaft/bayer-52-todesfaelle-nach-lipobay-einnahme-*

516 Die Firma **Merck zog** 2004 den Entzündungshemmer **Vioxx® zurück**, weil sich zeigte, dass dieser mit einem erhöhten Risiko für Herz- Kreislauferkrankungen assoziiert war: Unter 20'742 beobachteten Patienten waren insgesamt **52 Herzinfarkte** aufgetreten, wobei 41 der davon betroffenen Personen Vioxx® eingenommen hatten. Eine Untersuchung der Universität Bern kam zum Schluss, dass dieses Risiko bereits im Jahr 2000 belegbar war.[234]

517 Das Bundesgericht hatte sich in einem Urteil von 2008 mit der Frage zu befassen, ob eine Behandlungsmethode, die noch Gegenstand einer laufenden grossangelegten Vergleichsstudie war, bereits als etablierter Behandlungsstandard gelten kann. Ein experimenteller Charakter wurde damals verneint und das **Vorliegen eines etablierten Behandlungsstandards** festgestellt; insbesondere deshalb, weil in der Studie «Abbruchkriterien» festgelegt worden waren, wonach bei Erkenntnissen über die «Schädlichkeit des therapeutischen Vorgehens» **bereits nach den ersten** 50 Patienten **ein Abbruch erfolgt** wäre.[235]

1.6.2. Pandemrix®*:* Weltweit 5000 schwere Nebenwirkungen

1.6.2.1 «Befristete Bewilligung» durch Swissmedic

518 Nachdem die *WHO* im Juni 2009 für das H1N1-Virus die «Schweinegrippe-Pandemie» ausgerufen hatte, wurden bereits im Oktober 2009 die Impfstoffe Pandemrix® von *Glaxo Smith Kline (GSK)* und Focetria® von *Novartis* in der Schweiz zugelassen. Die Zulassungen erfolgten rasch,[236] mutmasslich gestützt auf Art. 9 Abs. 4 aHMG («befristete Bewilligung»),[237] also gestützt auf die Vorläufernorm von Art. 9a HMG («befristete Zulassung»). Die

eingeraeumt-129872.html; Finanz und Wirtschaft, «*Bayer bildet keine Rückstellungen*», 18.08.2001, *https://www.fuw.ch/article/bayer-bildet-keine-rckstellungen*.

234 Universität Bern, «Risiken von Vioxx waren schon im Jahr 2000 erkennbar», 05.11.2004, *https://www.unibe.ch/aktuell/medien/media_relations/archiv/news/2004/041105vioxx/index_ger.html.*

235 BGE 134 IV 175, E. 4.3. S. 182.

236 Vgl. Swissmedic: «Swissmedic für die Zulassung von Pandemieimpfstoffen sehr gut vorbereitet», 24.07.2009: «Schliesslich kann Swissmedic in dringlichen und gesundheitlich sehr kritischen Fällen auch eine zeitlich befristete Bewilligung für den Vertrieb der neuen Impfstoffe nach Art. 9 Abs. 4 HMG (Heilmittelgesetz) ausstellen. Diese Bestimmung erlaubt Swissmedic, in ausserordentlichen Situationen einen akuten Versorgungsengpass zu beseitigen. Eine Anwendung des Artikels würde sich dann rechtfertigen, wenn die Impfstoffe sofort appliziert werden müssten, um beispielsweise einer unkontrollierten Ausbreitung der Pandemie entgegen wirken oder besonders gefährdete Bevölkerungsteile schützen zu können.», *https://www.admin.ch/gov/de/start/dokumentation/medienmitteilungen.msg-id-28231.html*.

237 Art. 9a Abs. 4 aHMG (in Kraft bis Inkrafttreten des neuen Art. 9a HMG am 1. Januar 2019), lautete wie folgt: «Das Institut kann den Vertrieb oder die Abgabe von nicht zugelassenen Arzneimitteln gegen lebensbedrohende Krankheiten befristet bewilligen, wenn dies mit dem Schutz der Gesundheit vereinbar ist, von der Anwendung ein grosser therapeutischer Nutzen zu erwarten ist und wenn kein vergleichbares Arzneimittel zur Verfügung steht.»; Vgl. dazu auch: Swissmedic, «Revision des Heilmittelgesetzes – Anpassungen des Verordnungsrechts», 04.12.2018, *https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/specials/hmv4-ambvmedicrime-info.html*.

Zulassung von Focetria® wurde für Erwachsene und Kinder ab sechs Monaten erteilt. Betreffend Pandemrix® entschied sich Swissmedic – im Gegensatz zur *EMA*[238] – gegen eine Zulassung bei Schwangeren, Kindern/Jugendlichen unter 18 Jahren und Erwachsenen über 60 Jahren.[239] Zwei Wochen später wurde noch ein dritter H1N1-Impfstoff – Celtura®, ebenfalls von Novartis – für Erwachsene und Kinder ab 3 Jahren zugelassen.[240]

519 Swissmedic wurde damals kritisiert, weil sie etwa einen Monat länger für die Zulassung von Pandemrix® benötigte als etwa die *EMA*. Doch hatte Swissmedic damals offensichtlich die notwendige Sorgfalt walten lassen: Sie hatte von *GSK* schlicht zu wenige Informationen erhalten, die eine gänzliche Freigabe von Pandemrix® für alle Bevölkerungsgruppen ermöglicht hätten.[241] Diese angezeigte Vorsicht zahlte sich zugunsten der Gesundheit der Schweizer Bevölkerung aus, wie nachfolgend dargelegt wird.

1.6.2.2 Impfkampagne Schweiz

520 Der Bund nahm sich damals vor, achtzig Prozent der Bevölkerung zweifach zu impfen. Entsprechend kaufte er acht Millionen Dosen von GSK (Pandemrix®) und fünf Millionen Dosen von Novartis für insgesamt 82 Millionen Franken ein. Die Impfkampagne startete im November 2009, obwohl zu diesem Zeitpunkt bereits klar war, dass H1N1 vornehmlich hohe Fallzahlen mit leichten Krankheitsverläufen generierte. In den Folgemonaten liess sich nur ein kleiner Teil der Bevölkerung impfen: Es wurden insgesamt nur 3 Millionen Impfstoffdosen verbraucht, 8 Millionen wurden vernichtet, der Rest an arme Länder gespendet.[242]

1.6.2.3 Verschleierung erster Nebenwirkungen

521 Schon kurz nach Zulassung von Pandemrix® häuften sich die Meldungen über Nebenwirkungen: Bereits im November 2009 hatte *GSK* 1’138 Berichte über Verdachtsfälle von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen für Pandemrix® erhalten (entsprechend 76 Fälle / Mio. verabreichter Dosen). Mitte Dezember 2009 gab es bereits 3’280 Berichte über

238 European medicines agency, «Assessment report Comirnaty», 25.11.2021, *https://www.ema.europa.eu/en/documents/variation-report/comirnaty-h-c-5735-x-0077-epar-assessment-report-extension_en.pdf*; European medicines agency, «Arzneimittelinformation Pandemrix», 20.05.2008, S. 3 und 5, *https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/pandemrix-summary-product-characteristics_de.pdf*.

239 Swissmedic, «Swissmedic erteilt Zulassung für Pandemie-Impfstoffe», 30.10.2009, *https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/mitteilungen/archiv/swissmedic-erteilt-zulassung-fuer-pandemie-impfstoffe.html*.

240 Swissmedic, «Swissmedic erteilt Zulassung für Celtura», 13.11.2009, *https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/mitteilungen/archiv/swissmedic-erteilt-zulassung-fuer-celtura.html*.

241 WOZ, «Die Lehren aus Pandemrix», 28.05.2020, *https://www.woz.ch/2022/impfstoff/die-lehren-aus-pandemrix*.

242 WOZ, FN 241.

schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (68 Fälle / Mio. verabreichter Dosen). Der letzte Bericht vom 31. März 2010 zeigte 5'069 schwerwiegende unerwünschte Ereignisse für **Pandemrix® (72 Fälle / Mio. verabreichter Dosen).** Zu den häufigen Nebenwirkungen zählten unter anderem allergischer Schock, Gesichtslähmungen, Zuckungen sowie Gefäss- und Gehirnentzündungen. **Weder *GSK* noch die Gesundheitsbehörden veröffentlichten diese Informationen** – und es war nicht klar, ob die im Vergleich zu den anderen H1N1-Impfstoffen deutlich höheren Nebenwirkungsraten von Pandemrix® untersucht wurden. Weder *GSK* noch die Zulassungsbehörden haben offenbar entsprechende Anfragen zu diesem Thema beantwortet.[243]

522 Besonders anstössig war, dass etwa der deutschen Politik die Probleme von Pandemrix® bereits im November 2009 bekannt sein mussten – liessen sich doch die Kanzlerin und Minister offenbar nicht mit Pandemrix®, sondern mit einem alternativen H1N1-Impfstoff immunisieren. Trotzdem wurde die Impfkampagne mit Pandemrix® für die breite Bevölkerung laufen gelassen. Entsprechend scharf äusserte sich dazu der damalige Vorsitzende der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, Wolf-Dieter Ludwig: *«Wir sind unglücklich über diese Impfkampagne […]. Die Gesundheitsbehörden sind auf eine Kampagne der Pharmakonzerne hereingefallen, die mit einer vermeintlichen Bedrohung schlichtweg Geld verdienen wollten.»*[244]

1.6.2.4 Weitere Nebenwirkung: Narkolepsie (Schlafkrankheit)

523 Zu den oben genannten Nebenwirkungen gesellte sich bald eine weitere: Narkolepsie. In drei renommierten Schlaflaboren in Kanada, den USA und in Frankreich wurde nach Zulassung von Pandemrix® erkannt, dass Fälle von Narkolepsie (umgangssprachlich «Schlafkrankheit») deutlich anstiegen. Im Jahr nach der Schweinegrippe registrierten die drei Institutionen in den von ihnen untersuchten Regionen zusammen eine Verdreifachung der neuen Patienten.[245] Entsprechendes stellten auch Schweden und Finnland bei Kindern und Jugendlichen fest.[246]

524 Narkolepsie ist eine neurologische Krankheit, die, einmal aufgetreten, lebenslang bestehen bleibt. Sie ist eine Störung der Schlaf-Wach-Regulierung, deren Zentren im Gehirnstamm

---

243 DOSHI, «Pandemrix vaccine: why was the public not told of early warning signs? », 20.09.2018, *https://www.bmj.com/content/362/bmj.k3948*.

244 Der Spiegel, «Kanzlerin und Minister sollen speziellen Impfstoff erhalten», 17.10.2009, *https://www.spiegel.de/wissenschaft/medizin/schutz-vor-schweinegrippe-kanzlerin-und-minister-sollen-speziellen-impfstoff-erhalten-a-655764.html.*

245 WOZ, FN 241.

246 ECDC, «Narcolepsy in association with pandemic influenza vaccination», 09.2012, *https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/media/en/publications/Publications/Vaesco%20report%20FINAL%20with%20cover.pdf.*

und im Mittelhirn liegen. Sie kann erhebliche berufliche, familiäre und persönliche Probleme verursachen, denn die Symptome beeinträchtigen die Lebensführung der Betroffenen meist stark.[247]

525 Die Narkolepsiefälle wurden schliesslich in mehreren Studien auf Pandemrix® – konkret auf das im Impfstoff enthaltene wirkungsverstärkende kritische Adjuvans AS03 – als wahrscheinlich kausale Ursache zurückgeführt.[248]

526 Von den rund 30 Millionen Geimpften in Europa erkrankten über 1'300 Menschen im Zusammenhang mit Pandemrix® an Narkolepsie.[249] In der Schweiz wurden dagegen nur neun Fälle einer Narkolepsie im Zusammenhang mit Pandemrix® gemeldet. Diese verhältnismässig niedrige Rate dürfte darauf zurückzuführen sein, dass Swissmedic Pandemrix® nur für Erwachsene zugelassen hatte: Die meisten Fälle von Narkolepsie brechen nämlich im Alter zwischen zehn und zwanzig Jahren aus.[250]

1.6.2.5 Maximum der Narkolepsiefälle erst nach rund 7 Jahren feststellbar

527 Die ersten Narkolepsiefälle als Nebenwirkung von Pandemrix® traten relativ schnell innerhalb des ersten Jahres nach Beginn der Impfungen auf. Erstaunlicherweise wurde der **Höhepunkt dieser Form der Nebenwirkung aber erst rund 7 Jahre nach Impfbeginn** erreicht.[251]

---

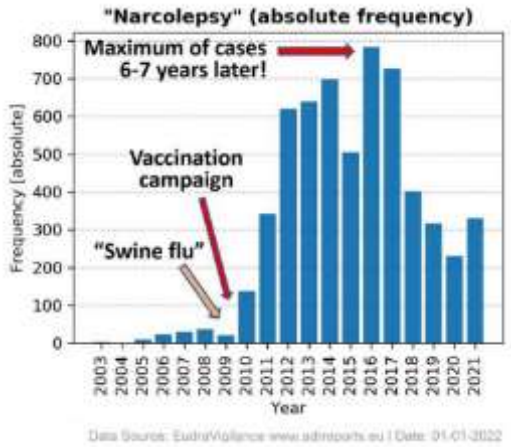
247 SNaG, «Was ist Narkolepsie?», 17.06.2022, *https://www.narcolepsy.ch/de-ch/ueber-narkolepsie/was-ist-narkolepsie*.

248 PARTINEN et al., «Increased Incidence and Clinical Picture of Childhood Narcolepsy following the 2009 H1N1 Pandemic Vaccination Campaign in Finland», 28.03.2012, *https://www.ncbi.nlm.nih.gov/labs/pmc/articles/PMC3314680/*; NOHYNEK et al., «AS03 Adjuvanted AH1N1 Vaccine Associated with an Abrupt Increase in the Incidence of Childhood Narcolepsy in Finland», 28.03.2012, *https://www.ncbi.nlm.nih.gov/labs/pmc/articles/PMC3314666/*; MILLER et al., «Risk of narcolepsy in children and young people receiving AS03 adjuvanted pandemic A/H1N1 2009 influenza vaccine: retrospective analysis», 26.02.2013, *https://www.bmj.com/content/346/bmj.f794.long*; vgl. auch WOZ, FN 241.

249 Science, «Why a pandemic flu shot caused narcolepsy», 01.07.2015, *https://www.science.org/content/article/why-pandemic-flu-shot-caused-narcolepsy*; siehe auch: Der Spiegel, «Hersteller von Schweinegrippe-Impfstoff ignorierte Risiken», 21.09.2018, *https://www.spiegel.de/gesundheit/diagnose/schweinegrippe-impfstoff-pandemrix-risiken-wurden-ignoriert-a-1229144.html*.

250 WOZ, FN 241.

251 Wiges, «Impfnebenwirkungen» (Abschnitt: Wie schnell kennt man alle wesentlichen Nebenwirkungen und Spätfolgen?), Stand 15.06.2023, *https://wiges.org/impfnebenwirkungen/*.



528 Dies bietet hinsichtlich der weltweiten mRNA-Injektionen gegen COVID-19 zusätzlichen Anlass zur Sorge, da i.d.R. davon ausgegangen wird, dass Impfnebenwirkungen – wenn überhaupt – nur kurz nach der Impfung auftreten: Wie bereits ausgeführt zeigten schon die ersten «Real-World»-Daten bzgl. der mRNA-Injektionen gegen COVID-19 eine enorm hohe Anzahl von Nebenwirkungen (vorne N 493). Bereits nach wenigen Monaten der Anwendung war klar, dass die schweren Nebenwirkungen pro Million verabreichter Dosen mindestens 29-mal und die gemeldeten Todesfallzahlen im Minimum 24-mal höher lagen als bei den Grippe-Impfstoffen (dazu hinten N 549).

529 Im Kontext des beschriebenen enorm stark verzögerten Auftretens von Narkolepsiefällen nach «Schweinegrippe»-Impfungen ist nicht auszuschliessen, dass dies sich bzgl. der «COVID-19-Impfstoffe» wiederholt.

1.6.2.6 Swissmedic anerkannte bereits 2010 Mängel des passiven Meldesystems

530 Zwecks Erfassung von Nebenwirkungen (***AEFI, adverse events following immunisation***) im Zusammenhang mit den Impfungen gegen die Schweinegrippe etablierte Swissmedic (in Zusammenarbeit mit dem *Uppsala Monitoring Centre)* die Pharmacovigliance-Datenbank **PaniFlow®**, welche Ärzten und Apothekern auf der Webseite von Swissmedic ab 1. Oktober 2009 zur Verfügung stand.

BO: Beilage **33:** Swissmedic, Schlussbericht PaniFlow, 07.2010

531 In Ergänzung zum bestehenden Meldeverfahren – dem Ausfüllen und Einsenden eines Meldeformulars auf Papier an eines der 6 regionalen Pharmacovigilance-Zentren in der Schweiz – konnten so Nebenwirkungen vom Gesundheitspersonal nach einer Registrierung direkt online eingegeben werden. **Auch diese Datenbank basierte auf einem passiven Meldesystem: Eine Nebenwirkung wurde nur registriert, wenn eine Spontanmeldung gemacht wurde.**

532 Swissmedic instruierte die medizinischen Fachpersonen, was sie melden sollten: **Vermutete schwerwiegende oder unerwartete *AEFI*, die einen Arztbesuch erforderten** und die normalerweise innerhalb von 8 Wochen nach der Impfung auftraten. Dazu wurde eine nicht vollständige Liste geliefert. Aufgeführt waren u.a. Überempfindlichkeitsreaktionen, Fieber ≥ 39C°, Neuritis, Krämpfe, Thrombozytopenie, Autoimmunerkrankungen und **Meldungen über fehlende Wirksamkeit**. Dabei wurde betont, dass *AEFI* insbesondere für Bevölkerungsgruppen gemeldet werden sollen, über die weniger dokumentierte Erfahrungen zur Verwendung von Impfstoffen und Arzneimitteln vorliegen, etwa bei schwangeren Frauen, Kleinkindern und immungeschwächten Personen.

533 Während der Betriebsphase von November 2009 bis März 2010 gingen über PaniFlow® insgesamt 557 Nebenwirkungsmeldungen, entsprechend einer Melderate von 43/100'000 verabreichten Impfstoffdosen ein. Gemeldet wurden u.a. **13 Fälle von Herpes Zoster**, **zwei Fälle** eines **Guillain-Barré-Syndroms**, **20 Fälle von Arthritis und Vaskulitis**, **11 Fälle von Myalgien** und **7 Fälle von Impfversagen**.

534 In ihrer abschliessenden Beurteilung hinterfragte Swissmedic die Aussagekraft der mittels PaniFlow® generierten Resultate (Beilage **33**, S. 12):

> «Es ist anzumerken, dass bei der Bewertung der Häufigkeit von UAW [unerwünschte Arzneimittelwirkungen] aufgrund individueller Meldungen im Rahmen eines spontanen Überwachungssystems gewisse Vorbehalte bestehen. Dazu gehört die Tatsache, dass nur ein Teil der aufgetretenen Reaktionen tatsächlich gemeldet werden […].»

BO: Beilage **33:** Swissmedic, Schlussbericht PaniFlow, 07.2010

535 **Swissmedic anerkannte somit bereits 2010, dass ein passives Meldesystem zwecks Überwachung der Arzneimittelsicherheit als ungenügend eingestuft werden musste, da Risikosignale nur unvollständig erfasst wurden.**

1.6.2.7 Total Nebenwirkungen und Fazit

536 Die vermeintliche «Schweinegrippe-Pandemie» wurde durch die *WHO* am 10. August 2010 für beendet erklärt,[252] wodurch auch die verfehlte Impfkampagne obsolet und nicht weitergeführt wurde.

252 Internet archive, «H1N1 in post-pandemic period», 26.08.2010, *https://web.archive.org/web/20100826004505/https://www.who.int/mediacentre/news/statements/2010/h1n1_vpc_20100810/en/index.html*.

537 In der Schweiz betrafen letztlich über 80% der Nebenwirkungsmeldungen Pandemrix®; doch kam die Schweiz dank des Eingreifens von Swissmedic relativ glimpflich davon.[253] Weltweit sollen sich die Verdachtsfälle von schweren Nebenwirkungsmeldungen im Zusammenhang mit Pandemrix® bis 2018 aber auf über 5'000 summiert haben. Aufgrund des bekannten Underreportings dürfte auch diese Zahl maximal 10% der effektiven Fälle widerspiegeln.[254] Trotz all dieser Daten und naheliegenden Kausalzusammenhängen sehen es *GSK* und die europäische Arzneimittelbehörde *EMA* bis heute nicht als erwiesen an, dass die Fälle auf Pandemrix® zurückzuführen sind – entsprechende Gerichtsprozesse laufen offenbar immer noch.[255]

538 Obwohl schon früh erkennbar war, dass die «Schweinegrippe» viel milder verlief als prognostiziert, wurde die Impfkampagne trotz der ebenfalls frühzeitig bekannten (aber offiziell nicht publizierten) Nebenwirkungen zum Schaden der Bevölkerung unbeirrt fortgesetzt.[256] Eine saubere «Nutzen-Risiko-Analyse» konnte so zumindest auf europäischer Ebene offensichtlich nicht stattfinden.

1.7. COVID-19-«Impfstoff» deutlich gefährlicher als Grippe-, Schweinegrippe- und Masern-Impfstoff

539 Per Mai 2021 vermeldete Swissmedic bei 2.8 Millionen verabreichten Dosen von COVID-19-«Impfstoffen» 1’953 ausgewertete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen, wovon 701 Fälle als schwerwiegend eingestuft wurden.[257] Hieraus ergab sich eine Rate von **250 schweren Nebenwirkungen pro 1 Million verabreichter Dosen.**

540 Diese Rate übertraf bereits im Frühling 2021 erkennbar alles, was im Vergleich mit anderen Impfstoffen bislang beobachtet worden war:

1.7.1. Vergleich mit Grippe- und Schweinegrippe-Impfstoffen

1.7.1.1 Schweiz: Wenig aussagekräftige Datenlage

541 In der Schweiz werden zur Immunisierung gegen eine Influenza bei Erwachsenen und Kindern aktuell drei Impfstoffe eingesetzt: Efluelda®, Fluarix Tetra® und Vaxigrip Tetra®.[258] In

253 WOZ, FN 241.
254 Der Spiegel, «Hersteller von Schweinegrippe-Impfstoff ignorierte Risiken», 21.09.2018, *https://www.spiegel.de/gesundheit/diagnose/schweinegrippe-impfstoff-pandemrix-risiken-wurden-ignoriert-a-1229144.html*.
255 Der Spiegel, FN 254.
256 Vgl. Der Spiegel, FN 254.
257 Swissmedic, FN 956.
258 Impfengegengrippe, «Informationen zu den Grippe-Impfstoffen», Stand 05.2022, *https://impfengegengrippe.ch/de-ch/impfung/impfstoffe.html.*

den entsprechenden Fachinformationen[259] sind – basierend auf den Resultaten der klinischen Studien – die für Impfungen üblichen leichten bis mittelschweren Nebenwirkungen (z.B. Kopfschmerzen, Schmerzen an der Injektionsstelle, Muskelschmerzen, Schüttelfrost, Fieber) aufgeführt. Dazu finden sich basierend auf den Meldungen aus der Postmarketingphase mit «unbekannter Häufigkeit» jedoch auch schwere Nebenwirkungen wie z.B. das Guillain-Barré-Syndrom (eine Form von Polyneuropathie, bei der es zu Muskelschwäche kommt), eine Fazialislähmung (Lähmung des Gesichtsnervs), eine Vaskulitis (Gefässentzündung) oder eine Optikusneuritis (Entzündung des Sehnervs).

542 Für die Jahre 2014 und 2015 meldete Swissmedic generell für alle Impfungen insgesamt 296 resp. 278 Meldungen von Verdachtsfällen von Nebenwirkungen. Über 100 der insgesamt 278 Verdachtsfälle von Impfnebenwirkungen waren auf die Influenzaimpfung zurückzuführen, 20% dieser Fälle wurden als schwerwiegend eingestuft. Im Zusammenhang mit der Influenza-Impfung wurde ein Fall einer Fazialislähmung und ein Todesfall vermeldet. Da keine zuverlässigen Daten zur Anzahl verabreichter Impfungen in der Schweiz verfügbar sind, ist ein Rückschluss auf Melde- oder Nebenwirkungsraten nicht möglich.[260]

1.7.1.2 Deutschland: COVID-19-«Impfstoffe» 40mal tödlicher als Grippe-Impfstoffe

543 Die durch das ***Paul Ehrlich-Institut* (*PEI*) in Deutschland** erhobenen Nebenwirkungsmeldungen zeigen, dass die **Todesrate für die COVID-19-«Impfstoffe» um das 40-Fache höhe**r liegt (15.6 pro Million verabreichter Dosen) **als bei der Grippeimpfung** (0.4 pro Million verabreichter Dosen). Die **Wahrscheinlichkeit für eine Nebenwirkung mit bleibendem Schaden** ist bei der COVID-19-mRNA-Injektion (47.8 pro Million verabreichter Dosen) **173mal grösser als bei einer Grippe-Impfung** (0.3 pro Million verabreichter Dosen):[261]

259 Swissmedicinfo, «Fachinformation Efluelda®», Stand 09.2022, *https://www.swissmedicinfo.ch/ShowText.aspx?textType=FI&lang=DE&authNr=67704*; Swissmedicinfo, «Fachinformation Fluarix® Tetra», Stand 07.2021, *https://www.swissmedicinfo.ch/ShowText.aspx?textType=FI&lang=DE&authNr=62961*; Swissmedicinfo, «Fachinformation Vaxigrip Tetra®», Stand 09.2020, *https://www.swissmedicinfo.ch/ShowText.aspx?textType=FI&lang=DE&authNr=66427*.

260 Swissmedic, «Zusammenfassung zu den in der Schweiz gemeldeten unerwünschten Ereignissen nach Impfungen im Jahr 2015», 14.09.2016, *https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/marktueberwachung/vigilance/zusammenfassung_zudeninderschweizgemeldetenunerwuenschtenereigni.pdf.download.pdf/zusammenfassung_zudeninderschweizgemeldetenunerwuenschtenereigni.pdf*.

261 WIGES, «Impfnebenwirkungen», Stand 04.04.2022, *https://wiges.org/impfnebenwirkungen/*.

1.7.1.3 EU: *COVID-19-«Impfstoffe» 21mal tödlicher als Grippe-Impfstoffe*

544 Basierend auf den Europäischen Daten der ***EudraVigilance*** **war die Wahrscheinlichkeit für einen Todesfall 21mal** grösser als bei einer Grippe-Impfung (COVID-19-«Impfstoffe»: 13 Todesfälle pro Million verabreichter Dosen, Grippe-Impfung 0.63 Todesfälle pro Million verabreichter Dosen).[262]

545 **Die Rate für eine schwerwiegende Nebenwirkung** im Zusammenhang mit einer **COVID-19-mRNA-Injektion** liegt bei **278 pro Million verabreichter Dosen.**[263]

1.7.1.4 USA: *COVID-19-«Impfstoffe» 51mal tödlicher als Grippe-Impfstoffe*

546 Auch die **amerikanischen Zahlen** aus der ***VAERS***-Datenbank belegen den gleichen besorgniserregenden Trend:

547 Eine Analyse, welche die *VAERS*-Daten bis zum 5. März 2022 umfasste, rapportierte für die Grippeimpfung seit 1990 total 1’274 (0.41 pro 1 Million verabreichter Dosen) und für die COVID-19-mRNA-Injektion 11'312 Todesfälle (21 pro 1 Million verabreichter Dosen). Das **Risiko, infolge einer Nebenwirkung zu sterben**, ist **bei COVID-19-«Impfstoffen»** somit **51mal höher** als bei der Grippeimpfung.[264]

548 In analoger Weise wurden für die gleiche Berichtsperiode für die COVID-19-«Impfstoffe» 52'162 (96 pro Million verabreichter Dosen) und für die Grippe-Impfung 10'194 (3.3 pro Million verabreichter Dosen) Nebenwirkungen registriert, die mit einem Krankenhausaufenthalt verbunden waren. Das Risiko für eine **Hospitalisation infolge einer**

262 WIGES, FN 261.
263 7Argumente, «Eine COVID-19-Impfpflicht ist verfassungswidrig», 09.03.2022, *https://7argumente.de/*; 7Argumente, «Anlage 4: Erfasste und unerfasste Nebenwirkungen der COVID-19-Impfstoffe», 08.03.2022, *https://7argumente.de/download/922/*.
264 WIGES, FN 261.

Nebenwirkung war somit **bei COVID-19-«Impfstoffen» 29mal grösser als bei der Grippeimpfung**.[265]

1.7.1.5 Überblick: Massive Zunahme an Nebenwirkungsmeldungen

549 Anhand der zuvor beschriebenen **schweren Nebenwirkungen** (Nebenwirkungen, die tödlich oder lebensbedrohend sind, eine stationäre Behandlung erfordern oder zu erheblichen oder bleibenden Schäden führen)[266] **und Todesfällen** ergibt sich die nachfolgende Übersicht (**Angaben in Fällen pro Million verabreichter «Impfstoffdosen»**):

Tabelle 1: Schwere Nebenwirkungen

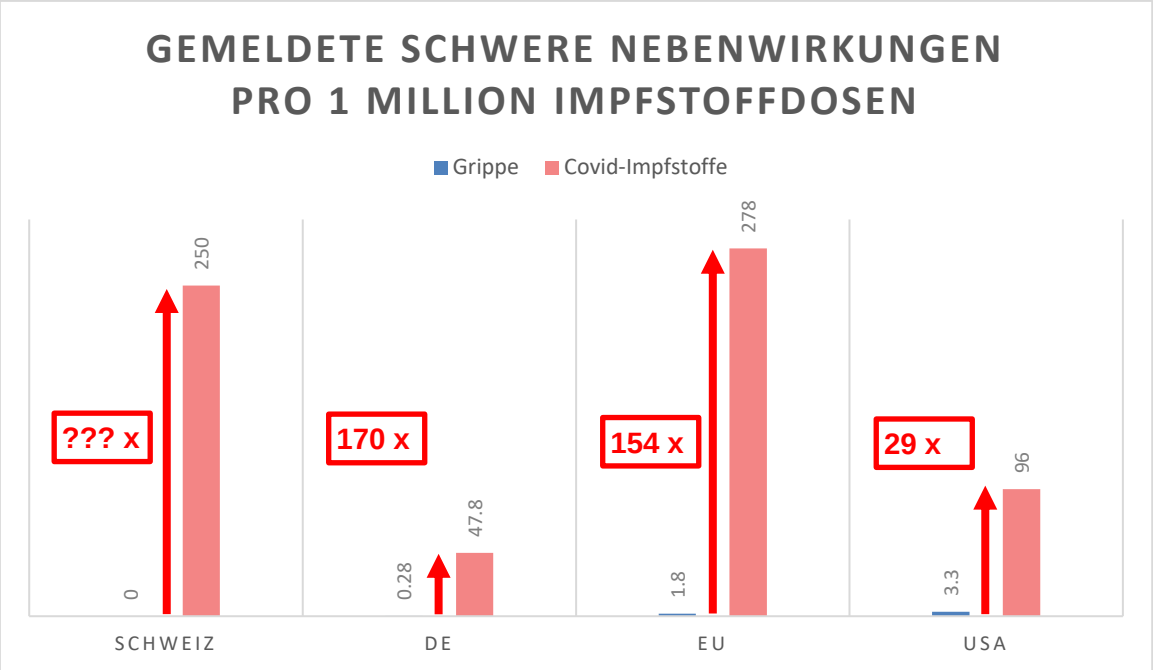
	Grippe[267]	Pandemrix®[268]	COVID-19-«Impfstoffe»[269]
Schweiz	--	--	**250**[270]
DE[271]	0.28	--	**47.8**[272]
EU	1.8	72	**278**
USA	3.3	--	**96**[273]

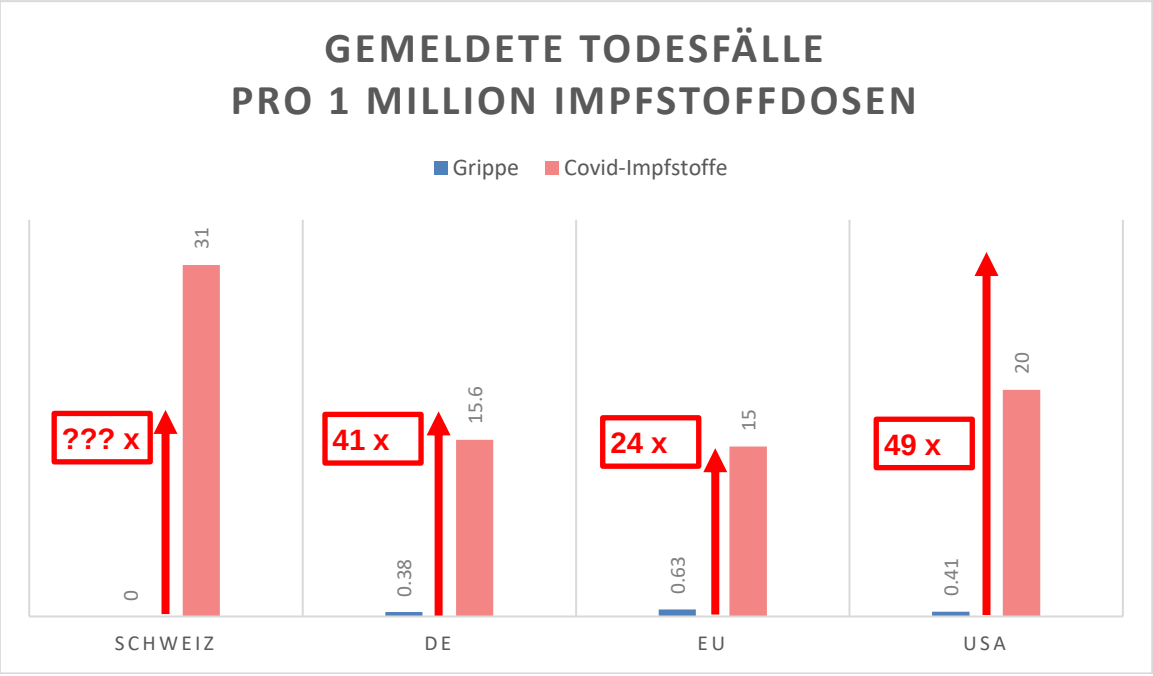
Tabelle 2: Todesfälle

	Grippe[274]	Pandemrix®[275]	COVID-19-«Impfstoffe»[276]
Schweiz	--	--	**31**
DE[277]	0.38	--	**15.6**
EU	0.63	--	**9 - 15**
USA	0.41	--	**15 - 20**

550 Grafisch dargestellt ergibt sich folgendes Bild:

265 WIGES, FN 261.
266 AkDÄ, «Nebenwirkungen melden, ein Leitfaden für Ärzte», 03.2019, S. 10, *https://www.akdae.de/arzneimitteltherapie/lf/uaw*.
267 Vorn N 544 (EU) und 547 (USA).
268 Vorn N 521 (EU).
269 Vorn N 544 (EU) und N 547 (USA).
270 Vorn N 539 (CH).
271 Vorn N 543 (DE)
272 Nebenwirkungen mit *bleibendem* Schaden.
273 Nebenwirkungen, welche mit einem *Spitalaufenthalt* verbunden sind.
274 Vorn N 544 (EU) und N 547 (USA).
275 Vgl. vorn N 518 ff.
276 Vorn N 503 (Schweiz / EU / USA; je nur betreffend Comirnaty und Spikevax); siehe auch N 547 (USA).
277 Vorn N 543 (DE)





551 Auch wenn die erhobenen Zahlen je nach Herkunft und infolge nicht einheitlicher Definition von «schweren Nebenwirkungen» erheblichen Schwankungen unterliegen, ist die Erkenntnis eindeutig: Die COVID-19-«Impfstoffe» wiesen – bereits nach nur wenigen Monaten der Anwendung – eine absolut verheerende Bilanz auf: Pro Million verabreichter Dosen liegen die **schweren Nebenwirkungen mindestens 29-mal und auch die gemeldeten Todesfallzahlen im Minimum 24-mal höher als bei den Grippe-Impfstoffen.** Allfällige (mittel- und) langfristige Nebenwirkungen der COVID-19-«Impfstoffe» sind hierbei – im Gegensatz zu den anderen besprochenen Impfstoffen – noch gar nicht eingerechnet.

552 In Anbetracht dieser Zahlen ist es in keiner Weise nachvollziehbar, wie Swissmedic noch Ende Januar 2023 unverändert auf der eigenen Website zuhanden informationssuchender Bürger auf die Frage, «1. Sind die COVID-19 Impfstoffe sicher?» («FAQ»), behaupten konnte: «*Bisher gibt es keine Hinweise auf bleibende negative Folgen für die Gesundheit*.»[278]

1.7.2. Vergleich mit Masern-Impfstoffen

1.7.2.1 Masern: Massiv höhere (Ansteckungs-) und Sterblichkeitsrate

553 Die Masern sind eine virale Infektionskrankheit, die zu schweren Komplikationen, bleibenden Behinderungen und in seltenen Fällen sogar zum Tod führen kann. Bei rund 10 % der Erkrankten führen Masern zu teils ernsthaften Komplikationen (7–9 % Mittelohrentzündung, 1–6 % Lungenentzündung, 0,6 % Fieberkrämpfe, 0,1 % Hirnentzündung), die einen Spitalaufenthalt notwendig machen**. In der Literatur finden sich sehr stark schwankende *IFR*-Werte** (betr. *Infection Fatality Rate, Infektionstodesrate,* siehe N 1527 ff.) **von 0.2% bis 2.8%, die im Extremfall bei einer nicht immunen Bevölkerung gar um ein Vielfaches höher liegen können**.[279] Trotz bester medizinischer Versorgung in Europa verläuft die Krankheit bei einem von circa 3000 Erkrankten tödlich, weshalb weltweit eine Immunisierung mittels Impfung empfohlen wird.[280] Das *BAG* empfiehlt eine zweimalige Grundimmunisierung im Alter von 9 und 12 Monaten mit einem kombinierten Masern-Mumps-Röteln-Impfstoff.[281]

554 Wie weiter hinten (N 1651 ff.; vgl. ferner N 1689 ff., N 1742 ff., N 1747 ff.) dargelegt, handelt es sich bei **COVID-19 im Normalfall** um **keine schwere Erkrankung, die zu schweren Komplikationen, bleibenden Behinderungen oder zum Tode führt**, weder bei Erwachsenen, noch bei Kindern. COVID-19 ist maximal so gefährlich wie eine mittelschwere

---

278 Internet archive, «FAQ zu den COVID-19 Impfstoffen», 29.01.2023, *https://web.archive.org/web/20230129160815/https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/coronavirus-covid-19/faq-covid.html*.

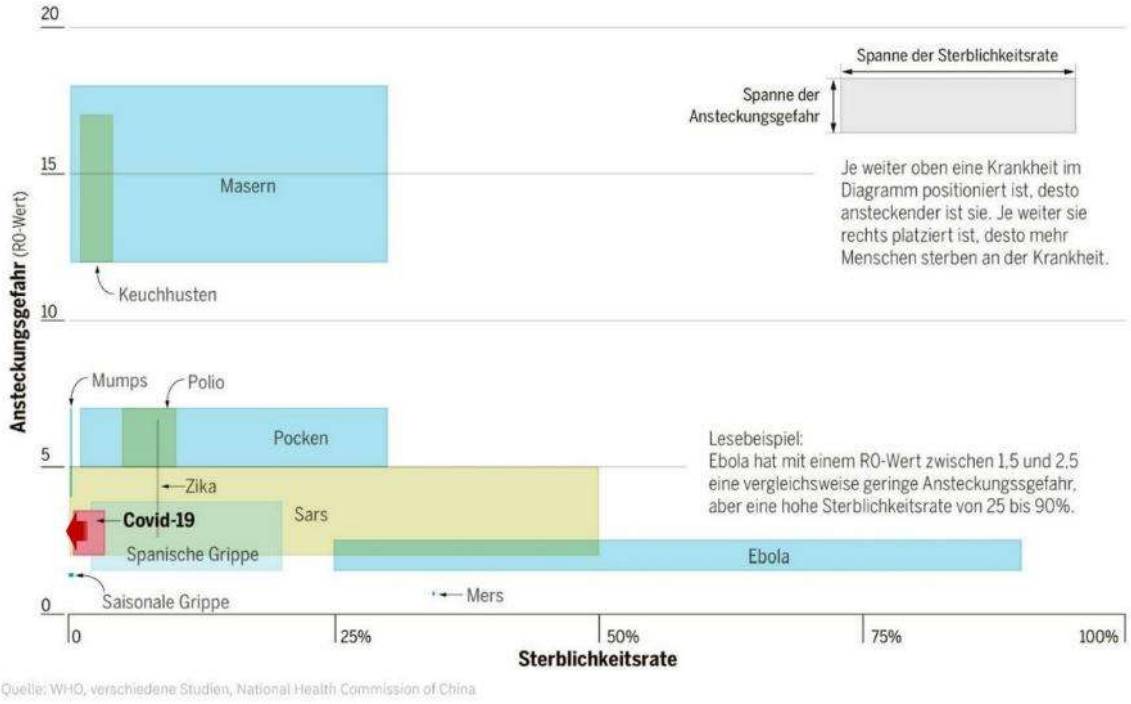
279 GØTZSCHE, «Rapid response to Infection fatality risk for SARS-CoV-2 in community dwelling population of Spain: nationwide seroepidemiological study», 01.12.2020, *https://www.bmj.com/content/371/bmj.m4509/rr*.

280 BAG, «Gegen Masern impfen und nichts verpassen», 10.2013, *https://www.infovac.ch/docs/public/masern-rougeole-mumps-oreillons-roteln-rubeole/4-masern-zuhause-bleiben.pdf*.

281 BAG, «Anpassung der Empfehlungen zur Prävention von Masern, Mumps und Röteln (MMR)», 25.03.2019, *https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/mt/i-und-b/richtlinien-empfehlungen/neue-empfehlungen-2019/mmr-impfung.pdf.download.pdf/mmr-impfung-de.pdf*.

Grippe-Welle, für welche bis anhin nur eine Impfempfehlung für Risikopatienten und Gesundheitsfachpersonen ausgesprochen wurde.[282]

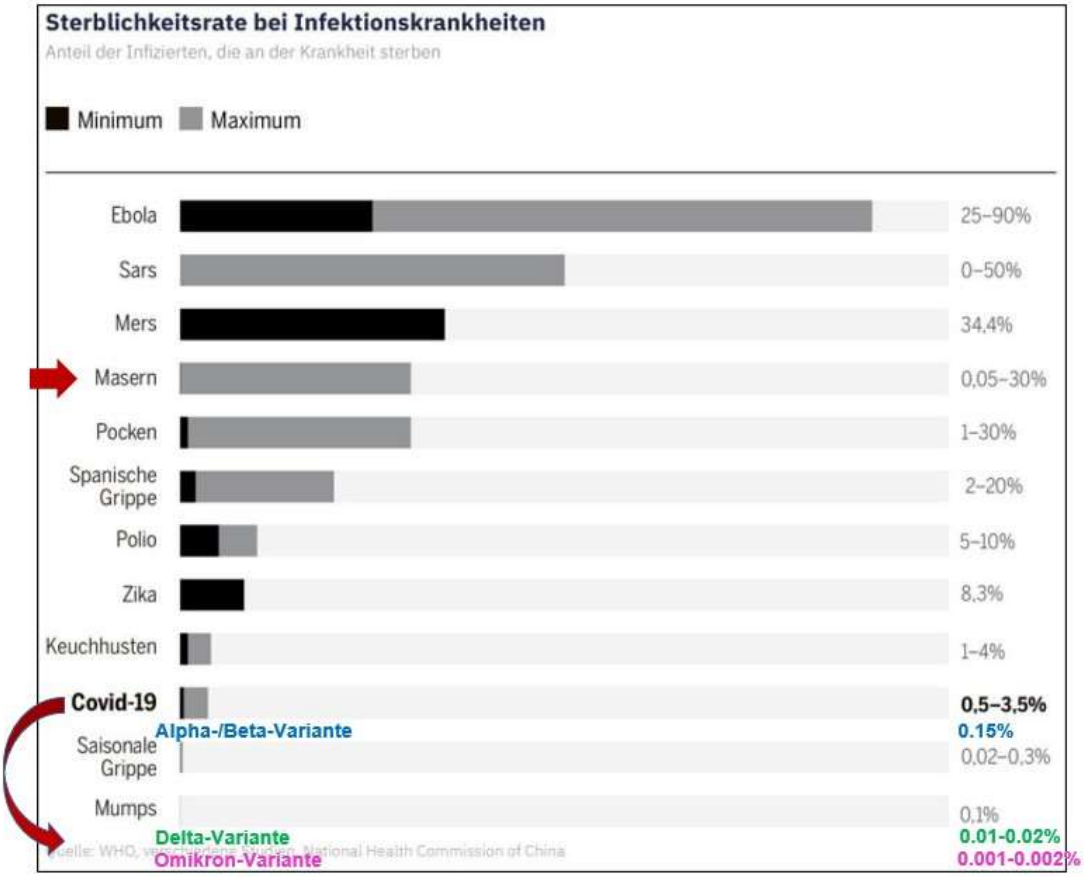
555 Bereits im März 2020 wurde in einem Artikel des Tages-Anzeigers illustriert, dass SARS-CoV-2 deutlich weniger gefährlich und auch weniger ansteckend ist, als die Masern und die meisten andere Infektionskrankheiten:[283]



556 Die im Tages-Anzeiger publizierte Sterblichkeitsrate für COVID-19 war jedoch nachweislich zu hoch angesetzt:

282 Infovac, «Grippe», 01.06.2022, *https://www.infovac.ch/de/impfunge/nach-krankheiten-geordnet/grippe*.

283 Tages-Anzeiger, «So gefährlich ist das neue Coronavirus im Vergleich», 25.03.2020, *https://interaktiv.tagesanzeiger.ch/2020/wuhan-coronavirus-im-vergleich/?nosome*.



557 Schon im März 2020 hatte Anthony Fauci (Direktor des amerikanischen *National Institute of Allergy and Infectious Diseases (NIAID)* und leitender medizinischer Berater des US-Präsidenten) die **Gefährlichkeit von COVID-19 mit einer schweren Grippe verglichen** (N 1534). Nachfolgende Varianten wurden immer ungefährlicher und die Sterblichkeitsrate, wie an den oben genannten Textpassagen erörtert und in obiger Abbildung in blauer, grüner und violetter Farbe ergänzt, deutlich nach unten korrigiert.

558 **Basierend auf diesen Daten macht ein Vergleich von SARS-CoV-2 mit den Masern keinen Sinn, da die beiden Erkrankungen weder hinsichtlich Schweregrad noch hinsichtlich Ansteckungsgefahr vergleichbar sind**. **Ebenso wenig war es medizinisch vertretbar, eine breite Impfempfehlung für COVID-19 mit dem Verweis auf die empfohlene Masernimpfung zu stützen.**

1.7.2.2 COVID-19-«Impfstoffe» deutlich gefährlicher als Masern-Impfstoff

559 Die mit der Masern-Impfung assoziierten Risiken sind mit denjenigen der COVID-19-«Impfstoffe» nicht vergleichbar. Die in einem ausführlichen internationalen Pharmacovigilance-

Report[284] der Organisation «World Council for Health» erfassten und ausgewerteten Impf-Nebenwirkungen zeigen, dass die **COVID-19-«Impfstoffe» um ein Vielfaches gefährlicher** sind **als die Masern-Impfung**:

560 In der Datenbank *Vigi-Access* der *WHO* wurden seit 1968 per Mai 2022, also innerhalb von 54 Jahren, für die Masern-Impfungen 6'231 Nebenwirkungen erfasst. Demgegenüber stehen 3'777'652 registrierte Nebenwirkungen für die COVID-19-«Impfstoffe» in einem Zeitraum von 1.5 Jahren:

Table 2: Other Vaccine Adverse Event Data on VigiAccess

Vaccine	Total Number of Adverse Event Reports on VigiAccess as of May 2022	Percentage of 1 year olds who have been immunized globally	Data Collected Since
Tuberculosis Vaccine	37335	88%	1968
Polio Vaccine	123732	86%	1968
Diphtheria Vaccine	1914	85%	1979
Tetanus Vaccine	15381	85%	1968
Pertussis Vaccine	2259	85%	1972
Hepatitis B Vaccine	106761	85%	1984
H. Influenza B Vaccine	90044	72%	1986
Measles Vaccine	6231	71%	1968
Rubella Vaccine	2640	71%	1971
Covid-19 Vaccine	3777652	65.7%***	2020

*** *Percentage of current world population* ***

561 Im amerikanischen ***VAERS*-System** wurden für die **Masern-Mumps-Röteln-Impfung** bei 301 Millionen geimpften Personen 77'954 Nebenwirkungen (**259 Nebenwirkungen/1 Mio geimpfte Personen**), für die **COVID-19-«Impfstoffe»** bei 255 Millionen «geimpften» Personen 856'340 Nebenwirkungen (**3'358 Nebenwirkungen/1 Mio geimpfte Personen**) registriert:

Table 3: Contextual Data of Covid-19 Vaccine and Measles, Mumps, Rubella Vaccine on VAERS

# of	Covid-19 Vaccine	Measles/Mumps/Rubella
Approximate Number of Individuals Vaccinated	255000000	301000000
Total number of Adverse Event Reports on VAERS	856340	77954

284 World Council for Health, «COVID-19 Vaccine Pharmacovigilance Report», 16.06.2022, *https://worldcouncilforhealth.org/resources/COVID-19-vaccine-pharmacovigilance-report/*.

562 Im ***EudraVigilance*-System** wurden für die **Masern-Impfung** bei 673.2 Millionen geimpften Personen 48’913 Nebenwirkungen (**72.7 Nebenwirkungen/1 Mio geimpfte Personen**), für die **COVID-19-«Impfstoffe»** bei 341.6 Millionen «geimpften» Personen 1’800’000 Nebenwirkungen (**5269.3 Nebenwirkungen/1 Mio «geimpfte» Personen**) registriert:

Table 4: Contextual Data of Covid-19 and Measles Vaccine: EudraVigilance

# of	Covid-19 Vaccine	Measles Vaccine
Approximate Number of Individuals Vaccinated	341628772	673200000
Total number of Adverse Event Reports on EudraVigilance	1800000	48913

563 **Das Risiko für eine Nebenwirkung ist somit für die COVID-19-«Impfstoffe», basierend auf den *VAERS*-Daten aus den USA 13mal, basierend auf den Daten der *EudraVigilance* gar 72mal höher als bei den Masern-Impfungen**.

564 **Die Notwendigkeit einer COVID-19-mRNA-Injektion als Analogon auf die Empfehlung der Masern-Impfung zu stützen, entbehrt somit nicht nur medizinisch, sondern auch statistisch wie ethisch jeglicher Grundlage.**

1.7.3. Fazit: Nie dagewesene Anzahl Nebenwirkungen pro 1 Million Dosen

565 Swissmedic hatte im Mai 2021 eine Rate von **250 schweren Nebenwirkungen pro 1 Million verabreichter Dosen** publik gemacht, ohne hieraus selbst die notwendigen Erkenntnisse zu ziehen. Dabei war schon damals offenkundig, dass diese Rate erkennbar alles übertraf, was im Vergleich mit anderen Impfstoffen bislang beobachtet worden war. Swissmedic hatte daher allen Anlass, umgehend alle Massnahmen zum Schutz der Schweizer Bevölkerung zu treffen.

1.8. Erste Studien zu Herzproblemen, Gerinnungsstörungen und einem Todesfall

566 Nachfolgend wird auf weltweite **«peer reviewte»-Publikationen** hingewiesen, die **bis zum 4. Juni 2021** erschienen.

567 Die Liste wird später für die weltweiten Publikationen bis 26. Oktober 2021 (N 796 ff.) bzw. 1. März 2022 (N 1242 ff.) fortgeführt.

568 Diese Vielzahl an Publikationen zu Herzproblemen, Gerinnungsstörungen und Todesfällen stellt ein **offenkundiges Risikosignal** dar und ist ein deutliches Indiz dafür, dass mit **grosser Wahrscheinlichkeit eine Kausalität zwischen mRNA-Injektionen und gemeldeten Nebenwirkungen vorliegt.**

569 Trotz der nachfolgend aufgeführten und zum fraglichen Zeitpunkt schon vorliegenden **5 Publikationen zu Herzproblemen, 44 Publikationen zu lebensbedrohlichen Gerinnungsstörungen (Thrombosen etc.) und einer Publikation zu möglichen Todesfolgen der COVID-19-«Impfungen»** wurden die «Impfungen» für Jugendliche im Juni 2021 zugelassen, obwohl bereits damals offenkundig war, dass Jugendliche in keiner Weise von SARS-CoV-2 bedroht waren (hinten N 1654 f). Wie Swissmedic unter diesen Umständen zu einem positiven «Nutzen-Risiko-Verhältnis» kommen konnte, ist daher in keiner Weise nachvollziehbar. Eingegrenzt auf die mRNA-«Impfstoffe» Comirnaty® und Spikevax® handelte es sich um 4 Publikationen zu Herzproblemen und 15 Publikationen zu lebensbedrohlichen Gerinnungsstörungen (Thrombosen etc.). Schon zum damaligen Zeitpunkt lag demnach allein aufgrund der verfügbaren Studien ein erhebliches Alarmsignal vor.

1.8.1. Herzprobleme (Myokarditis etc.): 5 Publikationen

570 Bis zum **4. Juni 2021** erschienen folgende **5 «peer reviewte»-Publikationen,** in denen ein Zusammenhang zwischen dem Auftreten von Herzproblemen (Myokarditis, Myopericarditis, Pericarditis, Perimyocarditis, etc.) und den COVID-19-«Impfungen» nachgewiesen (oder zumindest ein diesbezüglich erheblicher Verdacht aufgezeigt) wurde – und dies wie folgt betreffend die «Impfstoffe» von:

571 Comirnaty® und Spikevax®:

- CALDERON-COLMENERO et al., Acute myocarditis after administration of BNT162b2 vaccine against COVID-19, 01.03.2021, *https://www.revespcardiol.org/en-linkresolver-acute-myocarditis-after-administration-bnt162b2-S188558572100133X*
- BOIVIN et al., Premature myocardial infarction or side effect of COVID-19 vaccine, 02.03.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33824804/*
- AMMIRATI et al., Temporal relationship between the second dose of BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccine and cardiac involvement in a patient with previous SARS-COV-2 infection, 31.03.2021, *https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2352906721000622*
- MOUCH et al., Myocarditis following COVID-19 mRNA vaccination, 28.05.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34092429/*

572 Astrazeneca® sowie weitere nicht in der Schweiz zugelassene «Impfstoffe»:

- GATTI et al., Influenza Vaccination and Myo-Pericarditis in Patients Receiving Immune Checkpoint, 04.01.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33406694/*

1.8.2. Gerinnungsstörungen etc. (Thrombosen, Hirnschläge etc.): 44 Publikationen

573 Bis zum **4. Juni 2021** erschienen **44 «peer reviewte» Publikationen,** in denen ein Zusammenhang zwischen dem Auftreten von Gerinnungsstörungen inkl. damit einhergehenden Folgen (Thrombosen, Hirnschläge etc.) und den COVID-19-«Impfungen» nachgewiesen (oder zumindest ein diesbezüglich erheblicher Verdacht aufgezeigt) wurde – und dies wie folgt betreffend die «Impfstoffe» von:

574 Comirnaty® und Spikevax®:

- LORENTE, Idiopathic Ipsilateral External Jugular Vein Thrombophlebitis After Coronavirus Disease (COVID-19) Vaccination, 24.02.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33624509/*
- LEE et al., Thrombocytopenia following Pfizer and Moderna SARS-CoV-2 vaccination, 09.03.2021, *https://www.ncbi.nlm.nih.gov/labs/pmc/articles/PMC8014568/*
- MALAYALA et al., Purpuric rash and thrombocytopenia after mRNA-1273 (Modern) COVID-19 vaccine, 25.03.2021, *https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7996471/*
- CARLI et al., Deep venous thrombosis (DVT) occurring shortly after second dose of SARS-CoV-2 mRNA vaccine, 01.04.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33687691/*
- HELMS et al., Severe and refractory immune thrombocytopenia occurring after SARS-CoV-2 vaccination, 06.04.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33854395/*
- WELSH et al., Thrombocytopenia, including immune thrombocytopenia after receiving COVID-19 mRNA vaccines reported to the Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS), 30.04.2021, *https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0264410X21005247*
- TARAWNEH et al., Immune thrombocytopenia in a 22-year-old post COVID-19 vaccine, 01.05.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33476455/*
- TAJSTRA et al., Acute thrombosis of the coronary tree after vaccination against COVID-19, 03.05.2021, *https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1936879821003988*
- IDOGUN et al., Newly diagnosed idiopathic thrombocytopenia after COVID-19 vaccine administration, 05.05.2021, *https://www.ncbi.nlm.nih.gov/labs/pmc/articles/PMC8176657/*
- CICCONE et al., The importance of recognizing cerebral venous thrombosis following anti-COVID-19 vaccination, 10.05.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34001390/*
- JAMME et al., Fatal cerebral venous sinus thrombosis after COVID-19 vaccination, 13.05.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33983464/*

- DIAS et al., Cerebral venous thrombosis after BNT162b2 mRNA SARS-CoV-2 vaccine, 25.05.2021, *https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1052305721003098*
- FUEYO-RODRIGUEZ et al., Secondary immune thrombocytopenia putatively attributable to COVID-19 vaccination, 31.05.2021, *https://casereports.bmj.com/content/14/5/e242220.abstract*
- GANZEL et al., Immune thrombocytopenia following Pfizer-BioNTech BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccine, 01.06.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34155844/*
- JEFFREY et al., Idiopathic thrombocytopenic purpura and the Modern COVID-19 vaccine, 01.06.2021, *https://www.annemergmed.com/article/S0196-0644(21)00122-0/fulltext*

575 Johnson & Johnson:

- ZUR-WYROZUMSKA, CAd26.COV2-S vaccination may reveal hereditary thrombophilia: massive cerebral venous sinus thrombosis in a young man with normal platelet count, 28.01.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34632750/*
- YOCUM et al., Thrombotic thrombocytopenic purpura after vaccination with Ad26.COV2-S, 04.05.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33980419/*
- ARBEITSGRUPPE, Diagnostic-therapeutic recommendations of the ad-hoc FACME expert working group on the management of cerebral venous thrombosis related to COVID-19 vaccination, 06.05.2021, *https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0213485321000839*
- DOUXFILS et al., Hypothesis behind the very rare cases of thrombosis with thrombocytopenia syndrome after SARS-CoV-2 vaccination, 15.05.2021, *https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0049384821003315*
- GUPTA et al., COVID-19 vaccine-induced thrombosis and thrombocytopenia: a commentary on an important and practical clinical dilemma, 18.05.2021, *https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0033062021000505*
- CATTANEO, Thrombosis with thrombocytopenia syndrome associated with COVID-19 viral vector vaccines, 25.05.2021, *https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0953620521001904*
- LONG et al., Thrombosis with thrombocytopenia syndrome associated with COVID-19 vaccines, 25.05.2021, *https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0735675721004381*
- RZYMSKI et al., Thrombotic thrombocytopenia after vaccination with COVID-19: in search of the underlying mechanism, 27.05.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34071883/*

- DHOOT et al., Thrombocytopenia and splanchnic thrombosis after vaccination with Ad26.COV2.S successfully treated with transjugular intrahepatic intrahepatic portosystemic shunt and thrombectomy, 31.05.2021, *https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/ajh.26258*

576 Astrazeneca® sowie weitere nicht in der Schweiz zugelassene «Impfstoffe»:

- PANOVSKA-STAVRIDIS et al., A rare case of the superior ophthalmic vein thrombosis and thrombocytopenia following ChAdOx1 nCoV-19 vaccination against SARS-CoV-2, 01.03.2021, *https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8265377/pdf/mjhid-13-1-e2021048.pdf*
- AGOSTINO et al., A rare case of cerebral venous thrombosis and disseminated intravascular coagulation temporally associated with administration of COVID-19 vaccine, 08.04.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33917902/*
- FRANCHINI et al., Cerebral venous thrombosis and thrombocytopenia after COVID-19 vaccination, 08.04.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33878469/*
- GREINACHER et al., Thrombotic thrombocytopenia after vaccination with ChAdOx1 nCov-19, 09.04.2021, *https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2104840?query=recirc_curatedRelated_article*
- WOLF et al., Thrombocytopenia and intracranial venous sinus thrombosis after exposure to the "AstraZeneca COVID-19 vaccine", 09.04.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33918932/*
- CASTELLI et al., Cerebral venous sinus thrombosis associated with thrombocytopenia after COVID-19 vaccination, 12.04.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33845870/*
- MEHTA et al., Cerebral venous sinus thrombosis and thrombocytopenia after COVID-19 vaccination: report of two cases in the United Kingdom, 20.04.2021, *https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S088915912100163X*
- HAAKONSEN et al., Deep venous thrombosis more than two weeks after COVID-19 vaccination, 28.04.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33928773/*
- PORRES-AGUILAR et al., COVID-19 vaccine-induced immune-immune thrombotic thrombocytopenia: an emerging cause of splanchnic vein thrombosis, 30.04.2021, *https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1665268121000557*
- BAYAS et al., Bilateral superior ophthalmic vein thrombosis, ischemic stroke and immune thrombocytopenia after vaccination with ChAdOx1 nCoV-19, 01.05.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33864750/*
- POTTEGÅRD et al., Arterial events, venous thromboembolism, thrombocytopenia and bleeding after vaccination with Oxford-AstraZeneca ChAdOx1-S in Denmark and

Norway: population-based cohort study, 05.05.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33952445/*

- JONES et al., Limb ischemia and pulmonary artery thrombosis after ChAdOx1 nCoV-19 vaccine (Oxford-AstraZeneca): a case of vaccine-induced immune thrombotic thrombocytopenia, 14.05.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33990339/*
- GRAS-CHAMPEL et al., Atypical thrombosis associated with the vaccine VaxZevria® (AstraZeneca): data from the French network of regional pharmacovigilance centers, 19.05.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34083026/*
- MCGONAGLE et al., Mechanisms of immunothrombosis in vaccine-induced thrombotic thrombocytopenia (VITT) compared to natural SARS-CoV-2 infection, 19.05.2021, *https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0896841121000706*
- ALTHAUS et al., Procoagulant antibody-mediated procoagulant platelets in immune thrombotic thrombocytopenia associated with SARS-CoV-2 vaccination, 20.05.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34011137/*
- POMARA et al., Post-mortem findings in vaccine-induced thrombotic thrombocytopenia (COVID-19), 20.05.2021, *https://haematologica.org/article/view/haematol.2021.279075*
- GRAF et al., Immediate high-dose intravenous immunoglobulins followed by direct treatment with thrombin inhibitors is crucial for survival in vaccine-induced immune thrombotic thrombocytopenia Sars-COVID-19-vector adenoviral VITT with venous thrombosis of the cerebral sinus and portal vein, 22.05.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34023956/*
- GEERAERTS et al., Vaccine-induced cerebral venous thrombosis and thrombocytopenia. Oxford- AstraZeneca COVID-19: a missed opportunity for rapid return on experience, 24.05.2021, *https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S235255682100093X*
- GRESELE et al., Management of cerebral and splanchnic vein thrombosis associated with thrombocytopenia in subjects previously vaccinated with Vaxzevria (AstraZeneca): position statement of the Italian Society for the Study of Hemostasis and Thrombosis (SISET), 01.06.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33871350/*
- SCHULTZ et al., Thrombosis and thrombocytopenia after vaccination with ChAdOx1 nCoV-19, 03.06.2021, *https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2104882?query=recirc_curatedRelated_article*

1.8.3. Todesfälle: 1 Publikation

577 Bis zum **4. Juni 2021** erschien die bis dahin erste **«peer reviewte» Publikation,** in welcher ein möglicher Zusammenhang zwischen dem Tod von zwei «geimpften» Personen und den

COVID-19-«Impfungen» post mortem aufgezeigt wurde – und dies wie folgt betreffend die «Impfstoffe» von:

578 Astrazeneca® sowie weitere nicht in der Schweiz zugelassene «Impfstoffe»:

- POMARA et al., COVID-19 Vaccine and Death: Causality Algorithm According to the *WHO* Eligibility Diagnosis, 26.05.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34073536/*

579 **Die Autoren empfehlen mit Nachdruck, dass bei allen Todesfällen, die in einem zeitlichen Zusammenhang mit einer COVID-19-«Impfung» auftreten (unabhängig vom Wirkmechanismus), eine Autopsie durchgeführt werden sollte.**

2. Wirksamkeit

2.1. Wirksamkeitsangaben bei Erwachsenen

580 Bei den offiziellen Wirksamkeitsangaben betreffend erwachsene Personen hatte sich bis zu diesem Zeitpunkt – soweit ersichtlich – nichts geändert.

2.2. Wirksamkeitsangaben bei Jugendlichen

2.2.1. Minimaler therapeutischer Nutzen bei blossen Bagatellereignissen

581 Für Comirnaty® wurde bei Jugendlichen von 12-15 Jahren für «bestätigte COVID-19-Erkrankungen» eine **100%ige Wirksamkeit** verkündet, weil bei **16** von 1129 Probanden (Prävalenz 1.4%) in der Placebogruppe vs. bei **0** von 1131 Probanden in der «Impfgruppe» eine «bestätigte COVID-19-Erkrankung» aufgetreten war.[285]

582 Für Spikevax® wurde bei Jugendlichen ab 12 Jahren in der Fachinformation eine **Wirksamkeit von 93.3–100%** für «bestätigte COVID-19-Erkrankungen» proklamiert, weil je nach einer der beiden verwendeten Falldefinitionen bei den 3'732 Studienteilnehmern **4 versus 0** bzw. **7 versus 1** «bestätigte COVID-19-Erkrankungen» in der Placebo- versus «Impfstoffgruppe» festgestellt worden waren.[286] In der Originalpublikation wurden für Spikevax® 4 Fälle von «bestätigten COVID-19-Erkrankungen» in der Placebogruppe und kein Fall in der «Impfstoffgruppe» rapportiert.[287]

---

285 FRENCK et al., «Safety, Immunogenicity, and Efficacy of the BNT162b2 COVID-19 Vaccine in Adolescents», 27.05.2021, *https://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa2107456?articleTools=*; Internet archive, FN 197.

286 Internet archive, FN 78.

287 ALI et al., «Evaluation of mRNA-1273 SARS-CoV-2 Vaccine in Adolescents», 09.12.2021, *https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/nejmoa2109522*.

583 Die proklamierte Wirksamkeit von 93.3–100% beruhte wiederum auf der relativen Risikoreduktion, die ohne Kontextinformationen nicht aussagekräftig ist (dazu vorne N 419 ff.). Es kommt hinzu, dass diese angeblich hohe Wirksamkeit ausschliesslich auf nicht schwere COVID-19-Fälle bezogen war, konkret nur auf «bestätigte COVID-19-Erkrankungen» (zum wichtigen Unterschied siehe N 412 ff.).

584 Da schwere COVID-19-Verläufe bei Kindern extrem selten sind (siehe N 1690 f.), war die Teilnehmerzahl in dieser Studie zu klein, um diesbezüglich überhaupt eine Aussage herleiten zu können.

2.2.2. Keinerlei Daten für «schwere» Erkrankungen

585 Weder in der Zulassungsstudie von Comirnaty® noch von Spikevax® wurden für Jugendliche ab 12 Jahren «schwere COVID-19-Erkrankungen» gemeldet.[288]

586 Der Nachweis, dass die mRNA-Injektion Jugendliche vor einer lebensbedrohlichen oder invalidisierenden Krankheit schützen könnte, wurde so ebenfalls nicht erbracht, da gar keine entsprechenden Ereignisse auftraten, doch wäre dies zwingende Voraussetzung für eine befristete Zulassung (vorn N 412 ff.).

587 Obwohl also in den Zulassungsstudien kein einziger Jugendlicher schwer an COVID-19 erkrankt war, wurde eine befristete Zulassung zum «Schutz» vor COVID-19 erteilt, den Jugendliche offensichtlich gar nicht benötigten. Mangels entsprechender Daten konnte denn auch nicht ansatzweise der Nachweis erbracht werden, dass die mRNA-Injektion überhaupt das Potential hätte, Jugendliche wirksam vor einer schweren (lebensbedrohlichen oder invalidisierenden) Krankheit zu schützen.

2.3. Infektion mit SARS-CoV-2 schützt verlässlich vor Re-Infektion

588 Bereits zum Zeitpunkt der Zulassung der COVID-19-«Impfungen» für Kinder und Jugendliche ab 12 Jahren zeichnete sich ab, dass eine durchgemachte Erkrankung zuverlässig vor einer erneuten Infektion schützt: In einer gross angelegten amerikanischen Studie mit über 150'000 Patienten, veröffentlicht am 15. März 2021, wurde gezeigt, dass eine durchgemachte Erkrankung mit einer «Wirksamkeit» von 84.5% vor einer erneuten symptomatischen Erkrankung schützte.[289] Diese frühe Studie reiht sich ein in insgesamt **mindestens**

288 FRENCK et al., «Safety, Immunogenicity, and Efficacy of the BNT162b2 COVID-19 Vaccine in Adolescents», 27.05.2021, *https://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa2107456?articleTools*=. Siehe zudem Quelle(n) in ALI et al., FN 287.

289 SHEEHAN et al., «Reinfection Rates among Patients who Previously Tested Positive for COVID-19: a Retrospective Cohort Study», 15.03.2021, *https://academic.oup.com/cid/article/73/10/1882/6170939?login=false*.

36 Publikationen und Pre-Print-Publikationen, welche bis zu diesem Zeitpunkt ebenfalls zum Ergebnis kamen, dass eine durchgemachte Erkrankung eine breite und langanhaltende Immunantwort erzeugt bzw. mindestens gleich gut oder gar besser vor einer COVID-19-Erkrankung schützt als die mRNA-Injektion (für eine Fortsetzung der Liste siehe hinten N 867):

- JUNO et al., Humoral and circulating follicular helper T cell responses in recovered patients with COVID-19, 13.07.2020, *https://www.nature.com/articles/s41591-020-0995-0*
- LE BERT et al., SARS-CoV-2-specific T cell immunity in cases of COVID-19 and SARS, and uninfected controls, 15.07.2020, *https://www.nature.com/articles/s41586-020-2550-z*
- HOULIHAN et al., Pandemic peak SARS-CoV-2 infection and seroconversion rates in London frontline health-care workers, 25.07.2020, *https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(20)31484-7/fulltext*
- COLLINS, Immune T Cells May Offer Lasting Protection Against COVID-19, 28.07.2020, *https://directorsblog.nih.gov/2020/07/28/immune-t-cells-may-offer-lasting-protection-against-COVID-19/*
- SEKINE et al., Robust T Cell Immunity in Convalescent Individuals with Asymptomatic or Mild COVID-19, 01.10.2020, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32979941/*
- SAINI et al., SARS-CoV-2 genome-wide mapping of CD8 T cell recognition reveals strong immunodominance and substantial CD8 T cell activation in COVID-19 patients, 19.10.2020, *https://www.biorxiv.org/content/10.1101/2020.10.19.344911v1?rss=1%22; peer review vom 02.04.2021, https://www.science.org/doi/10.1126/sciimmunol.abf7550*
- WAJNBERG et al., Robust neutralizing antibodies to SARS-CoV-2 infection persist for months, 28.10.2020, *https://www.science.org/doi/10.1126/science.abd7728*
- GUDBJARTSSON et al., Humoral Immune Response to SARS-CoV-2 in Iceland, 29.10.2020, *https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2026116*
- ZUO et al., Robust SARS-CoV-2-specific T-cell immunity is maintained at 6 months following primary infection, 02.11.2020, *https://www.biorxiv.org/content/10.1101/2020.11.01.362319v1; peer review vom 05.03.2021, https://www.nature.com/articles/s41590-021-00902-8*
- RIPPERGER et al., Orthogonal SARS-CoV-2 serological assays enable surveillance of Low-prevalence communities and reveal durable humoral immunity, 17.11.2020, *https://www.cell.com/immunity/fulltext/S1074-7613(20)30445-3*
- HARTLEY et al., Rapid generation of durable B cell memory to SARS-CoV-2 spike and nucleocapsid proteins in COVID-19 and convalescence, 22.12.2020, *https://www.science.org/doi/10.1126/sciimmunol.abf8891*

- LUMLEY et al., Antibody Status and Incidence of SARS-CoV-2 Infection in Health Care Workers, 23.12.2020, *https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2034545?s=09*
- GAEBLER et al., Evolution of antibody immunity to SARS-CoV-2, 04.01.2021, *https://www.biorxiv.org/content/10.1101/2020.11.03.367391v2; peer review vom 18.01.2021, https://www.nature.com/articles/s41586-021-03207-w*
- DAN et al., Immunological memory to SARS-CoV-2 assessed for up to 8 months after infection, 06.01.2021, *https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7919858/pdf/abf4063.pdf*
- RODDA et al., Functional SARS-CoV-2-specific immune memory persists after mild COVID-19, 07.01.2021, *https://www.cell.com/cell/fulltext/S0092-8674(20)31565-8?_returnURL=https%3A%2F%2Flinkinghub.elsevier.com%2Fretrieve%2Fpii%2FS0092867420315658%3Fshowall%3Dtrue*
- DAN et al., Lasting immunity found after recovery from COVID-19, 26.01.2021, *https://www.nih.gov/news-events/nih-research-matters/lasting-immunity-found-after-recovery-COVID-19#main-content*
- PILZ et al., SARS-CoV-2 re-infection risk in Austria, 13.02.2021, *https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/eci.13520*
- LE BERT et al., Highly functional virus-specific cellular immune response in asymptomatic SARS-CoV-2 infection, 01.03.2021, *https://rupress.org/jem/article/218/5/e20202617/211835/Highly-functional-virus-specific-cellular-immune*
- TARKE et al., Negligible impact of SARS-CoV-2 variants on CD4+ and CD8+ T cell reactivity in COVID-19 exposed donors and vaccinees, 01.03.2021, *https://www.biorxiv.org/content/10.1101/2021.02.27.433180v1; peer review vom 01.07.2021, https://www.cell.com/cell-reports-medicine/fulltext/S2666-3791(21)00204-4?_returnURL=https%3A%2F%2Flinkinghub.elsevier.com%2Fretrieve%2Fpii%2FS2666379121002044%3Fshowall%3Dtrue*
- PEREZ et al., A 1 to 1000 SARS-CoV-2 reinfection proportion in members of a large healthcare provider in Israel: a preliminary report, 08.03.2021, *https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.03.06.21253051v1*
- ANSARI et al., Immune Memory in Mild COVID-19 Patients and Unexposed Donors Reveals Persistent T Cell Responses After SARS-CoV-2 Infection, 11.03.2021, *https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7991090/pdf/fimmu-12-636768.pdf*
- SHEEHAN et al., Reinfection Rates Among Patients Who Previously Tested Positive for Coronavirus Disease 2019: A Retrospective Cohort Study, 15.03.2021, *https://academic.oup.com/cid/article/73/10/1882/6170939?login=false*

- WANG et al., Exposure to SARS-CoV-2 generates T-cell memory in the absence of a detectable viral infection, 19.03.2021, *https://www.nature.com/articles/s41467-021-22036-z*
- CAMARA et al., Differential effects of the second SARS-CoV-2 mRNA vaccine dose on T cell immunity in naïve and COVID-19 recovered individuals, 22.03.2021, *https://www.biorxiv.org/content/10.1101/2021.03.22.436441v1; peer review vom 03.08.2021, https://www.cell.com/cell-reports/fulltext/S2211-1247(21)01004-4?_returnURL=https%3A%2F%2Flinkinghub.elsevier.com%2Fretrieve%2Fpii%2FS2211124721010044%3Fshowall%3Dtrue*
- REDD et al., CD8+ T-Cell Responses in COVID-19 Convalescent Individuals Target Conserved Epitopes From Multiple Prominent SARS-CoV-2 Circulating Variants, 30.03.2021, *https://academic.oup.com/ofid/article/8/7/ofab143/6189113?login=false*
- HANRATH et al., Prior SARS-CoV-2 infection is associated with protection against symptomatic reinfection, 01.04.2021, *https://www.journalofinfection.com/article/S0163-4453(20)30781-7/fulltext*
- JANE Hall et al., SARS-CoV-2 infection rates of antibody-positive compared with antibody-negative health-care workers in England: a large, multicentre prospective cohort study, 17.04.2021, *https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(21)00675-9/fulltext*
- GOLDBERG et al., Protection of previous SARS-CoV-2 infection is similar to that of BNT162b2 vaccine protection: A three-month nationwide experience from Israel, 24.04.2021, *https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.04.20.21255670v1.full.pdf+html; peer review vom 30.03.2021, https://academic.oup.com/aje/article/191/8/1420/6556183?login=false*
- MA et al., Protracted yet coordinated differentiation of long-lived SARS-CoV-2-specific CD8+ T cells during COVID-19 convalescence, 29.04.2021, *https://www.biorxiv.org/content/10.1101/2021.04.28.441880v1; peer review vom 01.09.2021, https://journals.aai.org/jimmunol/article/207/5/1344/234507/Protracted-yet-Coordinated-Differentiation-of-Long*
- ABU-RADDAD, SARS-CoV-2 antibody-positivity protects against reinfection for at least seven months with 95% efficacy, 01.05.2021, *https://www.thelancet.com/journals/eclinm/article/PIIS2589-5370(21)00141-3/fulltext#%20*
- NEIDLEMAN et al., mRNA vaccine-induced SARS-CoV-2-specific T cells recognize B.I.I.7 and B.I.35I variants but differ in longevity and homing properties depending on prior infection status, 12.05.2021, *https://www.biorxiv.org/content/10.1101/2021.05.12.443888v1; peer review vom 12.10.2021, https://elifesciences.org/articles/72619*

- MURCHU et al., Quantifying the risk of SARS-CoV-2 reinfection over time, 18.05.2021, *https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8209951/pdf/RMV-9999-e2260.pdf*
- ALFEGO et al., "A population-based analysis of the longevity of SARS-CoV-2 antibody seropositivity in the United States", 24.05.2021, *https://www.thelancet.com/action/showPdf?pii=S2589-5370(21)00182-6*
- TURNER et al., SARS-CoV-2 infection induces long-lived bone marrow plasma cells in humans, 24.05.2021, *https://www.nature.com/articles/s41586-021-03647-4*
- CALLAWAY, Had COVID-19? You'll probably make antibodies for a lifetime, 26.05.2021, *https://www.nature.com/articles/d41586-021-01442-9*
- VITALE et al., Assessment of SARS-CoV-2 Reinfection 1 Year After Primary Infection in a Population in Lombardy, Italy, 28.05.2021, *https://jamanetwork.com/journals/jamainternalmedicine/fullarticle/2780557*

3. Zwischenergebnis (Mitte 2021): Hohes Risiko bereits verwirklicht

589 Bereits Mitte 2021 haben die **weltweiten Nebenwirkungszahlen** ein Ausmass erreicht, das unter Anwendung der in der Vergangenheit geltenden Kriterien unmittelbar zum Rückzug der COVID-19-«Impfstoffe» geführt hätte: Bereits per Mitte 2021 wurden im Zusammenhang mit den «Impfstoffen» in den internationalen Datenbanken der Behörden tausende von Todesfällen und hunderte von Totgeburten registriert. Der Zusammenhang zwischen der «Impfungen» und Herzproblemen resp. lebensbedrohlichen Gerinnungsstörungen wird zu diesem Zeitpunkt bereits in rund 50 peer reviewten Studien beschrieben.

590 Wie bereits bei den Erwachsenen haben die Zulassungsstudien auch für Jugendliche bis zu diesem Zeitpunkt **keine relevante Wirksamkeit** belegt: PCR-positive «COVID-19-Erkrankungen» traten nur bei rund 1% der Studienteilnehmer auf. Die kaum vorhandene Wirksamkeit war nur gegen Bagatellereignisse messbar, deren geringe Anzahl der Öffentlichkeit gegenüber durch die ausschliessliche Verwendung der relativen Risikoreduktion vertuscht wurde.

591 Für Jugendliche wurde in den Zulassungsstudien keine einzige schwere «COVID-19-Erkrankung» dokumentiert. Dies bestätigt, dass die mRNA-Injektion für diese Altersgruppe mit keinem relevanten Nutzen verbunden sein kann und dass damit schon eine einzige nennenswerte Komplikation zu einem **negativen Nutzen-Risiko-Verhältnis** führt.

III. Wissensstand Swissmedic Ende 2021 (Zulassungen «Booster» / Kinder)

1. Risiken

1.1. COVID-19-«Impfstoffe» werden öffentlich als Gentherapie bezeichnet

592 Wie zuvor (N 19 ff.) eingehend dargelegt, bestand bereits im Zulassungszeitpunkt Ende 2020 mehr als nur der Verdacht, dass es sich bei den mRNA-Injektionen nicht um Impfungen, sondern um eigentliche «Gentherapien» (Genprophylaxe) handelt. Den Grund, warum sowohl Zulassungsbehörden als auch die Hersteller immer wieder von «Impfung» und nicht von «Gentherapie» sprachen, legte knapp ein Jahr nach Erstzulassung – und damit nach bereits milliardenfach erfolgten mRNA-Injektionen – ein Vertreter der Pharma-Branche gleich selbst offen. So führte Stefan OELRICH, Mitglied des Vorstandes der Bayer AG und Leiter der Medikamentensparte des Chemie- und Pharmakonzerns, im Oktober 2021 am «World Health Summit» aus:[290]

> «Die mRNA-Impfungen sind ein **Beispiel für Zell- und Gentherapie.** Hätten wir vor zwei Jahren eine öffentliche Umfrage gemacht und gefragt, wer bereit dazu ist, eine Gen- oder Zelltherapie in Anspruch zu nehmen und sich in den Körper injizieren zu lassen, dann hätten das wahrscheinlich 95 Prozent der Menschen abgelehnt. Diese Pandemie hat vielen Menschen die Augen für Innovationen in einer Weise geöffnet, die vorher nicht möglich war.»

593 Auch diese offene Deklaration der mRNA-Injektionen als «Gentherapien» wurde seitens der Medien und auch seitens Swissmedic geflissentlich verschwiegen – Swissmedic benutzte unverändert den irreführenden Terminus «Impfungen» (siehe etwa zu den Medienmitteilungen hinten N 1965 ff.).

1.2. Toxische Wirkung des Spike-Proteins

594 Bereits Ende 2020 war anhand der präklinischen Pharmakokinetikstudien ausgewiesen, dass die in den mRNA-«Impfstoffen» enthaltenen Lipidnanopartikel (LNP) – entgegen offizieller Verlautbarungen – nicht am Injektionsort verbleiben, sondern sich im ganzen Körper verteilen und in diversen Organen akkumulieren (vorn N 292 ff.). Doch nicht nur die LNP wurden in völlig ungenügender Weise – insbesondere auf ihre Toxizität hin – untersucht. Das Gleiche gilt für die Wirkung des Spike-Proteins auf den menschlichen Körper:

---

290 Medinside, «mRNA-Präparate gleich Gentherapie – was hat es damit auf sich?», 28.01.2022, *https://www.medinside.ch/de/post/mrna-praeparate-gleich-gentherapie-was-hat-es-damit-auf-sich*.

595 Nach Verabreichung der COVID-19-mRNA-Injektion wird im Zytosol der Zelle basierend auf dem «Bauplan» der mRNA das Spike-Protein produziert, welches anschliessend an der Zelloberfläche die Immunantwort auslöst.[291] Wie hoch die effektiv produzierte Menge an Spike-Protein im Körper der einzelnen «Geimpften» ausfällt, ist – soweit ersichtlich – völlig unbekannt: Daten hierzu fehlen (bis dato) gänzlich, da keine diesbezüglichen Pharmakokinetikstudien durchgeführt wurden (vorn N 341 ff.). Es kann daher nicht ausgeschlossen werden, dass die nach einer mRNA-Injektion produzierte Menge an Spike-Protein einer hohen interindividuellen Variabilität unterliegt, woraus eine sehr unterschiedliche Anfälligkeit für Nebenwirkungen in diesem Zusammenhang resultieren dürfte. Dies ist angesichts der nachfolgend beschriebenen toxischen Wirkung des Spike-Proteins ein unhaltbarer Zustand:

596 Schwere COVID-19-Erkrankungen gehen häufig mit einer **pathologischen Aktivierung der Blutgerinnung** einher.[292] Die **zentrale Rolle des Spike-Proteins bei dieser Komplikation** war bereits Ende 2020 anerkannt.[293] Es existieren mindestens zwei verschiedene Mechanismen zur Auslösung der Blutgerinnung[294]:

597 1. Wenn das Spike-Protein in vaskulären Endothelzellen – der innersten Zellschicht der Blutgefässe – auf der Zelloberfläche präsentiert wird, kann eine Immunreaktion auf das Spike-Protein diese Zellen zerstören. Die daraus resultierende Gefässläsion aktiviert die Blutgerinnung. An dieser Immunreaktion können zytotoxische T-Zellen, aber auch Antikörper, die das Komplementsystem (ein System aus Blutproteinen, die mit anderen Mechanismen der Immunabwehr kooperieren und eine unspezifische Abwehr gegen Krankheitserreger hervorrufen) aktivieren und andere Immuneffektormechanismen beteiligt sein.

598 2.Spike-Protein-Moleküle können gespalten und eines der Produkte (das S1-Fragment) kann von der Zelloberfläche freigesetzt werden. S1-Fragmente, die im Blutkreislauf gebildet werden oder in diesen gelangen, nachdem sie an anderer Stelle im Körper synthetisiert wurden, können direkt an Blutplättchen (Thrombozyten) binden und diese aktivieren. Dadurch wird wiederum die Blutgerinnung ausgelöst.

599 Der zweite Mechanismus ist von Bedeutung, weil er keine Immunreaktion erfordert und daher auch bei Personen, die noch keine Immunität besitzen, sofort ausgelöst werden kann. Der erste Mechanismus ist am wirksamsten bei Personen, die bereits eine Immunität gegen

---

291 SCNAT, FN 15.

292 CAMPBELL et al., «Comparison of the coagulopathies associated with COVID-19 and sepsis», 18.05.2021, *https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/rth2.12525*.

293 FRYDMAN et al., «The Potential Role of Coagulation Factor Xa in the Pathophysiology of COVID-19:A Role for Anticoagulants as Multimodal Therapeutic Agents», 07.10.2020, *https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7541169/*.

294 PALMER et al., FN 52.

das Spike-Protein besitzen, entweder aufgrund einer Infektion mit dem Virus oder einer früheren mRNA-Injektion. Es gilt zu beachten, dass der zugrunde liegende Mechanismus der Zellschädigung auch in anderen Geweben funktioniert – **jede Zelle im Körper, die das Spike-Protein exprimiert, wird dadurch zu einem Ziel für das Immunsystem.**

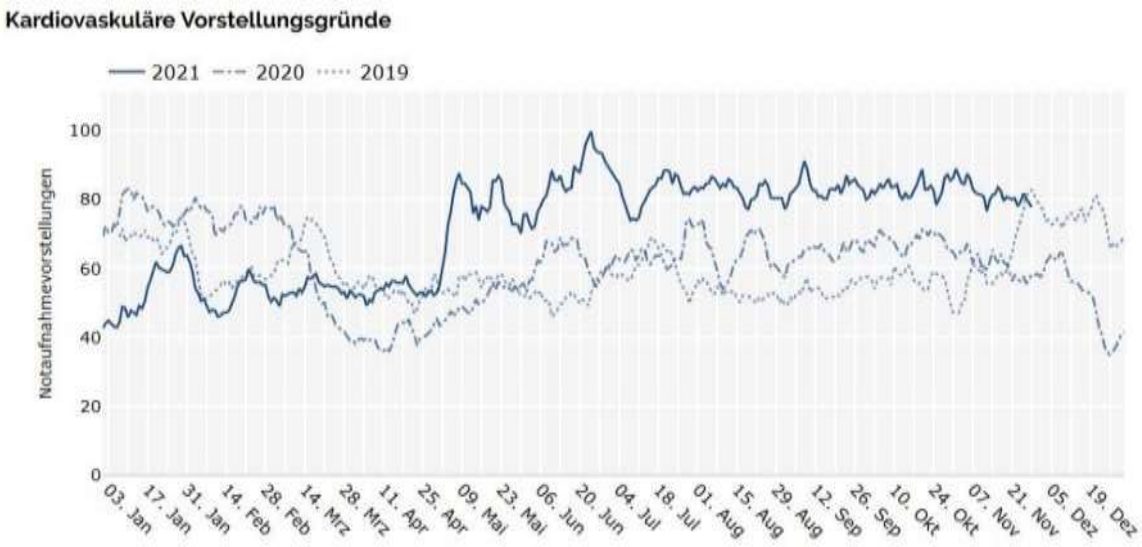
600 **Toxische Effekte des Spike-Proteins sind sowohl bei COVID-19-Erkrankten, als auch bei «Geimpften» dokumentiert worden.**[295] Entsprechend ist das Wissen darum, wie lange und wo sich diese durch die mRNA-«Impfungen» produzierten, toxischen Spike-Protein-Moleküle im menschlichen Körper aufhalten, zentral zur Beurteilung der Sicherheit des Arzneimittels. Dabei zeigte sich anhand einer am 31. März 2021 im *Circulation Research* veröffentlichten Studie, dass das **isolierte Spike-Protein Gefässschäden verursacht, die wiederum zu kardiovaskulären Ereignissen wie Herzinfarkt, Schlaganfall etc. führen können**. In dieser Studie an Hamstern wurde das Spike-Protein in Form von künstlichen Virus-artigen Partikeln (Pseudoviren) eingesetzt, um den Effekt der natürlichen Infektion realistischer darzustellen.[296]

601 Diese Ergebnisse deuteten schon damals unmissverständlich darauf hin, dass zwischen den mRNA-«Impfungen» und Herzproblemen wohl ein ursächlicher Zusammenhang besteht, welcher sich in Realität auch offen manifestierte: So wurde etwa laut «Notaufnahme-Situationsreport»[297] vom *Robert Koch-Institut* (*RKI*) **ab Frühling 2021 – also mit Beginn der «Impfkampagne» – ein signifikanter und anhaltender Anstieg** von Patienten beobachtet, die infolge eines **kardiologischen Krankheitsgeschehens** eine Notfallstation am Spital aufsuchen mussten:

295 LEVY, «Canceling the spike protein», 18.10.2021, *http://orthomolecular.org/resources/omns/v17n24.shtml*.

296 Salk, «The novel coronavirus' spike protein plays additional key role in illness», 30.04.2021, *https://www.salk.edu/news-release/the-novel-coronavirus-spike-protein-plays-additional-key-role-in-illness/?s=09*; LEI et al., «SARS-CoV-2 spike protein impairs endothelial function via downregulation of ACE 2», 31.03.2021, *https://www.ahajournals.org/doi/10.1161/CIRCRESAHA.121.318902*.

297 RKI, «Notaufnahme-Situationsreport», 01.12.2021, *https://edoc.rki.de/bitstream/handle/176904/9043/SitRep_de_2021-12-01.pdf?sequence=1&isAllowed=y.*



602 Dabei ist – entgegen den offiziellen beschönigenden Verlautbarungen – keinesfalls von einer nur «minimalen systemischen Exposition»[298] der mRNA-«Impfstoffe» an der Einstichstelle im menschlichen Körper auszugehen: Vielmehr konnte das durch die mRNA-«Impfstoffe» produzierte Spike-Protein im Blutplasma nachgewiesen werden.[299] Bei einer intramuskulären Injektion kann eine versehentlich intravenöse Verabreichung nicht ausgeschlossen werden.

603 Die **Exposition im gesamten Körper ist langanhaltend:** Die Ergebnisse einer im Oktober 2021 im *Journal of Immunology* publizierten Untersuchung zeigen, dass das durch Comirnaty® produzierte Spike-Protein **über 4 Monate** in Exosomen im Plasma von «Geimpften» nachgewiesen werden konnte.[300] Die anhaltende Expression des toxischen Spike-Proteins – weitere Studien wiesen diese bis zu 8 Wochen nach der mRNA-Injektion nach[301] – erhöht offensichtlich das Potential möglicher Nebenwirkungen.

604 In Anbetracht der verfügbaren Datenlage muss das Spike-Protein als höchst problematischer Kandidat für ein Impfantigen eingestuft werden. Es ist unverständlich, dass sich Pfizer/BioNTech und Moderna dazu entschieden haben, eine mRNA-Substanz zu entwickeln,

298 Dazu hinten N 2201 ff.

299 OGATA et al., «Circulating severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) vaccine antigen detected in the plasma of mRNA-1273 vaccine recipients», 20.05.2021, *https://academic.oup.com/cid/article/74/4/715/6279075?login=false.*

300 BANSAL et al., «Cutting Edge:Circulating Exosomes with COVID-19 spike protein are induced by BNT162b2 (Pfizer-BioNTech) Vaccination prior to development of antibodies: a novel mechanism for immune activation by mRNA vaccines», 15.10.2021, *https://www.jimmunol.org/content/early/2021/10/11/jimmunol.2100637*; Doctors for COVID-19 ethics, «Long-term persistence of the SARS-CoV-2 spike protein:evidence and implications», 21.12.2021, *https://doctors4covidethics.org/long-term-persistence-of-the-sars-cov-2-spike-protein-evidence-and-implications-2/*.

301 RÖLTGEN et al., «Immune imprinting, breadth of variant recognition, and germinal center response in human SARS-CoV-2 infection and vaccination», 25.01.2022, *https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8786601/*.

mit welcher der Bauplan für das toxische Spike-Protein injiziert wird, ohne deren Toxizität vorher z.B. mittels Mutagenese abzumildern. Stattdessen wäre der Bauplan für eines der anderen geeigneten – unbedenklicheren – Oberflächenproteine sinnvoller gewesen.[302]

1.3. Comirnaty®: Zulassungsstudie nicht GCP-konform, Datenfälschungen

605 Gemäss Art. 5 Abs. 1 lit. a AMZV (= 2. Abschnitt «Humanarzneimittel») muss eine Zulassungs-Dokumentation über die klinische Prüfung belegen, «dass die Untersuchungen am Menschen nach den anerkannten Regeln der Guten Praxis der klinischen Versuche durchgeführt worden sind», also nach den Regeln der *«Good Clinical Practice (GCP)»* (siehe dazu bereits vorn N 339 f.).

606 Eine Publikation vom 2. November 2021 im renommierten *British Medical Journal* zeigt auf, dass die Phase 3-Studie des Pfizer/BioNTech-«Impfstoffes» an amerikanischen Studienzentren, die vom Auftragsforschungsinstitut *Ventavia* betreut wurden, **nicht *GCP*-konform** durchgeführt worden war. Es wird u.a. von **Protokollabweichungen, Fälschung von Daten, schlechtem Labormanagement, inkorrekter Lagerung der «Impfstoff»-Vials und nicht geschultem Studienpersonal** berichtet. Überdies war vorzeitig offengelegt worden, welche Studienteilnehmer «Impfstoff» und welche Placebo erhalten hatten, was zu einer Verfälschung der Ergebnisse führte und diese gänzlich unbrauchbar machte. Die Vorkommnisse und aufgedeckten Mängel wurden insgesamt als signifikant eingestuft.[303]

607 **Basierend auf dieser Veröffentlichung muss nicht nur die Datenintegrität der Zulassungsstudie von Pfizer/BioNTech selbst, sondern auch die Integrität der Zulassung per se hinterfragt werden. Die Zulassungsstudien von Comirnaty® wurden nachweislich nicht nach den Regeln der *GCP* durchgeführt,** wie dies u.a. in Art. 5 AMZV gefordert wird.

608 Üblicherweise würden solch gravierende Erkenntnisse Zulassungsinhaber und Zulassungsbehörden zu ausgedehnten Untersuchungen veranlassen und einen Rückruf des betroffenen Arzneimittels bis zum Vorliegen der Untersuchungsergebnisse bewirken.

609 Swissmedic reagierte trotz Kenntnis dieser Publikation nicht, sondern hielt gar unverändert an der Behauptung des positiven Nutzen-Risikoverhältnis fest.

BO: Beilage **10:** Swissmedic, E-Mail-Antwort bzgl. gravierende Mängel beim Durchführen der Phase 3- Studien von Pfizer mRNA-Impfstoffen, 04.11.2021

---

302 Pharmazeutische Zeitung, «Das macht SARS-CoV-2 aus», 03.06.2020, *https://www.pharmazeutische-zeitung.de/das-macht-sars-cov-2-aus-117916/*.

303 THACKER, «COVID-19: Researcher blows the whistle on data integrity issues in Pfizers's vaccine trial», 02.11.2021, *https://www.bmj.com/content/375/bmj.n2635*.

1.4. Comirnaty®: Gefälschte Todesfallmeldungen, mehr Todesfälle in «Impfgruppe»

610 Im 6-Monatsbericht («Data Cut-Off» Mitte März 2021), von welchem am 28. Juli 2021 eine erste Preprint-Version online verfügbar war[304], die am 4. November 2021 offiziell im *New England Journal of Medicine* (*NEJM*) publiziert wurde[305], berichtet Pfizer über 15 Todesfälle in der «Impfstoff-» versus 14 Todesfälle in der Placebogruppe. Es handelte sich hierbei nicht um «COVID-19-Todesfälle», sondern um «Todesfälle jeglicher Ursache» («All cause mortality»). Hervorzuheben sei, dass in der «Impfstoffgruppe» ein Studienteilnehmer an einer COVID-19-Pneumonie verstarb. Das *FDA*-Dokument «*Summary Basis for Regulatory Actions*» vom 8. November 2021 belegt (S.23), dass die von Pfizer rapportierten Todesfallzahlen nicht korrekt waren: Anstatt 14 Todesfälle wurden 17 Todesfälle in der Placebogruppe verzeichnet und in der «Impfstoffgruppe» waren es 21 statt 15:[306]

> From Dose 1 through the March 13, 2021 data cutoff date, there were a total of 38 deaths, 21 in the COMIRNATY group and 17 in the placebo group. None of the deaths were considered related to vaccination.

611 Dieser «Fehler» weckte wenig Vertrauen in die Daten und deren Qualität und liess den Hinweis, dass die Todesfälle nichts mit der mRNA-Injektion zu tun hätten, wenig glaubwürdig erscheinen.[307] Die Fallzahlen der Todesfälle waren zwar klein, liessen aber dennoch aufhorchen, da «Todesfälle jeglicher Ursache» (All cause mortality) seit jeher als sensibler Marker für die Sicherheit eines Arzneimittels betrachtet werden.

612 Anhand einer fundierten Analyse der *Canadian COVID-19 Care Alliance* («*CCCA*») ergab sich zudem Folgendes:[308] Zu den in den 6-Monatsdaten offiziell berichteten 15 («Impfstoff»gruppe) resp. 14 Todesfällen (Placebogruppe) gesellten sich 5 weitere Todesfälle, welche ebenfalls im 6-Monatsbericht versteckt rapportiert wurden: *«(...) 3 participants in the BNT162b2 group and 2 in the original placebo group who received BNT162b2 after unblinding died*.»[309] **Insgesamt verstarben somit offiziell 20 Studienteilnehmer, welche den**

---

304 THOMAS et al., «Six Month Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA COVID-19 Vaccine», Preprint vom 28.07.2021, *https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.07.28.21261159v1*.

305 THOMAS et al., «Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA COVID-19 Vaccine through 6 Months», 04.11.2021, *https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/nejmoa2110345*, insbesondere «Supplementary appendix», Table S4.

306 FDA, «Summary Basis for Regulatory Action», 08.11.2021, *https://www.fda.gov/media/151733/download*.

307 BERENSON, «More people died in the key clinical trial for Pfizer's COVID-19 vaccine than the company publicly reported», 16.11.2021, *https://alexberenson.substack.com/p/more-people-died-in-the-key-clinical?r=73uzx&utm_campaign=post&utm_medium=web&utm_source=&s=r.*

308 Canadian COVID-19 Care Alliance, FN 190.

309 THOMAS et al., «Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA COVID-19 Vaccine through 6 Months», 04.11.2021, *https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/nejmoa2110345*.

«Impfstoff» und 14 Studienteilnehmer, welche Placebo erhalten hatten. Auch diese Zahlen weichen immer noch von denjenigen des *FDA*-Dokuments «*Summary Basis for Regulatory Actions*»[310] ab, was einmal mehr auf ein unsauberes Arbeiten der Zulassungsinhaberin hindeutet.

613 Neun der Todesfälle in der «Impfstoffgruppe» und fünf der Todesfälle in der Placebogruppe wurden auf kardiovaskuläre Ereignisse zurückgeführt.

1.5. Comirnaty®: Mehr (schwerwiegende) Ereignisse in «Impfgruppe»

614 In der fundierten Analyse der *Canadian COVID-19 Care Alliance* (*CCCA*)[311] wurde überdies festgestellt, dass die **6-Monatsdaten** – wie bereits die 2-Monatsdaten (N 360 ff.) – der Zulassungsstudien des COVID-19-«Impfstoffes» von Pfizer/BioNTech, deutlich **zeigten, dass die mRNA-Injektion mit keinem Nutzen, sondern mit grossem Schaden verbunden war**: In der «Impfstoffgruppe» traten 5'241, in der Placebogruppe 1'311 unerwünschte Ereignisse auf, für welche ein Zusammenhang mit der Studienmedikation hergestellt wurde («related»). Für schwere unerwünschte Ereignisse lagen die Fallzahlen bei 262 («Impfstoff»gruppe) vs. 150 (Placebogruppe).

615 In der «Impfstoffgruppe» traten demnach als Folge der Medikation **vier Mal mehr unerwünschte Ereignisse und knapp zwei Mal mehr schwere unerwünschte Ereignisse** auf.

616 Auch dies war erneut ein deutliches Warnsignal, was die Sicherheit der mRNA-«Impfstoffe» anbelangte.

1.6. Comirnaty®: Alarmierender Zwischenbericht (*PSUR* Nr. 1)

1.6.1. *PSUR*: Inhalt, Zweck und Einforderung seitens Zulassungsbehörden

617 **Swissmedic forderte Pfizer** (Beilage **2**, S. 8) **und Moderna** (Beilage **3**, S. 9) **in den Zulassungsschreiben** u.a. explizit **dazu auf**, spätestens 60 Tage nach Erteilung der befristeten Zulassung eine Zusammenfassung des *Risk Management Plans* einzureichen, Sicherheitssignale mit höchster Priorität zu beobachten, diese monatlich zu berichten und **alle *Periodic Safety Update reports*** (*PSUR*), **welche der *EMA* eingereicht werden**, Swissmedic ebenfalls **vorzulegen**.

618 Der *PSUR* ist ein vom Zulassungsinhaber in festgelegten Zeitabständen zu erstellender Bericht, welcher der **Aktualisierung der Nutzen-Risiko-Bewertung** eines Arzneimittels

310 FDA, FN 306.
311 Canadian COVID-19 Care Alliance, FN 190.

dient. Er führt die im Berichtszeitraum weltweit spontan an den Zulassungsinhaber gemeldeten unerwünschten Ereignisse, von anderen Behörden zugetragene Fälle, Fallmeldungen aus klinischen Studien und aus der Anwendung bei der Bevölkerung, sowie Informationen aus der Literatur auf. Ein inhaltlicher **Schwerpunkt** liegt auf der **Detektion von Risikosignalen**, d.h. dem Erkennen eines möglichen Kausalzusammenhangs zwischen der Anwendung des Arzneimittels und einem unerwünschten Ereignis. Der *PSUR* schliesst mit einer wissenschaftlichen Nutzen-Risiko-Abwägung und enthält gegebenenfalls Vorschläge zu Massnahmen zwecks Verbesserung der Arzneimittelsicherheit.

619 Der *PSUR* wird der Zulassungsbehörde zur Begutachtung und Beurteilung vorgelegt. Diese prüft die Daten inhaltlich und ermittelt, ob sich neue Risikosignale gezeigt haben und ob sich das Nutzen-Risikoprofil des Arzneimittels geändert hat. Falls erforderlich, werden Massnahmen ergriffen (z.B. die Arzneimitteltexte hinsichtlich neuer Risikosignale angepasst).

620 Gemäss Art. 60 VAM muss die Zulassungsinhaberin für ein Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff Swissmedic während vier Jahren nach der Zulassung periodisch und unaufgefordert einen aktualisierten Bericht über die Sicherheit und das Nutzen-Risiko-Verhältnis dieses Arzneimittels einreichen. In den ersten zwei Jahren nach Zulassung erfolgt die Einreichung halbjährlich, danach jährlich.

621 ***PSUR* Nr. 1 von Comirnaty® verfügt über 286 Seiten** und fasst die Erkenntnisse und Daten zur Sicherheit des «Impfstoffes» über die Periode vom **19. Dezember 2020 bis 18. Juni 2021** zusammen.

BO: Beilage **8:** BioNTech, Periodic Safety Update Report #1 for COVID-19-mRNA-vaccine, 19.08.2021

622 Der Report wurde von der Zulassungsinhaberin am 19. August 2021 finalisiert. Es ist davon auszugehen, dass das Dokument unmittelbar danach auch Swissmedic zur Begutachtung vorgelegt wurde, da dies von den Behörden explizit so verlangt worden war. Dieser Zwischenbericht beinhaltet abermals eine **Vielzahl an zusätzlich risikoerhöhenden Tatsachen:**

1.6.2. Übermässig viele Todesfälle

623 Für die Beobachtungsperiode werden im *PSUR* Nr. 1 insgesamt **327'827 Fallberichte** («Case reports») von unerwünschten Ereignissen vermeldet. **702 Fälle** stammen **aus klinischen Studien** und **327'125 Fälle aus der Postmarketingphase**. Alle 702 Ereignisse (**100%**), die in klinischen Studien auftraten und 100'808 der Ereignisse (**30%**) aus der Postmarketingphase wurden als **schwerwiegend** («serious») eingestuft (S.31).

624 **46 Fälle** (**6.6%**) **aus den klinischen Studien und 5'069 Fälle (1.5%) aus der Postmarketingphase endeten tödlich** (S.31/S.32):

Table 5. Selected Case Characteristics - All Cases Received during the Reporting Interval

Characteristics		All No. of Cases	CT [a,b] No. of Cases	PM No. of Cases
No. of Cases		327,827	702	327,125
Gender	Female	233,948	329	233,619
	Male	75,340	371	74,969
	Unknown/No Data	18539	2	18,537
Case Seriousness	Serious	100,808	702	100,106
	Non-serious	227,019	0	227,019
Case Outcome	Resolved/Resolving	172,162	540	171,622
	Resolved with sequelae	3319	41	3278
	Not resolved	76,960	72	76,888
	Fatal	5115	46	5069
	Unknown	70,271	3	70,268

a. BioNTech is the Sponsor of all Clinical Trials; for the following Clinical Trials (C4591001, C4591005, C4591015, C4591017, C4591020), Pfizer acts as lead development party and for the Clinical Trials (BNT162-03, BNT162-06), BioNTech Third Party act as lead development party.
b. Includes 12 cases from BioNTech and Fosun sponsored Interventional Studies.

625 Zu den unerwünschten Ereignissen, welche in den klinischen Studien häufig (≥2% der Fälle) registriert wurden, zählen u.a. **Herzinfarkte**, **Vorhofflimmern** und **Lungenembolien** (S.38).

1.6.3. Todesfälle: Ältere Vorerkrankte besonders gefährdet – fehlende Daten

626 Am **14. Januar 2021** wurde ein Bericht über **23 Todesfälle nach der COVID-19-mRNA-Injektion bei älteren gebrechlichen norwegischen Patienten** veröffentlicht, der rasch internationales Interesse hervorrief. Zu diesem Zeitpunkt waren in Norwegen 43'740 Menschen gegen COVID-19 «geimpft» worden, ein grosser Teil davon waren Bewohner von Pflegeheimen. Die norwegische Arzneimittelbehörde berichtete, dass häufige unerwünschte Wirkungen des «Impfstoffs», wie Fieber, Übelkeit und Durchfall zu den tödlichen Folgen bei einigen dieser Menschen beigetragen haben könnten.[312]

627 Laut *PSUR* Nr.1 (S.3) führten diese Vorkommnisse dazu, dass die **norwegische Zulassungsbehörde ihre Impfempfehlungen aktualisierte** und darauf hinwies, dass **bei der mRNA-Injektion gebrechlicher älterer Menschen Vorsicht geboten sei und von Fall zu Fall entschieden werden sollte**:

312 DSRU, «Deaths following COVID-19 vaccination in frail and elderly people in Norway: A Living Pharmacovigilance Evidence Review by the DSRU», 10.02.2021, *https://www.dsru.org/deaths-following-COVID-19-vaccination-in-frail-and-elderly-people-in-norway/.*

> On 15 January 2021, following fatal events involving elderly patients vaccinated with BNT162b2 in Norway, the Norwegian Agency updated their guidance for vaccination, advising that caution and case-by-case judgement should be used when vaccinating frail, elderly subjects.

628 In der Schweizer Fachinformation von Comirnaty® ist bis dato kein entsprechender Warnhinweis zu dieser Thematik vorzufinden.[313]

629 Bemerkenswert ist, dass die **Datenlage für ältere und gebrechliche Menschen von Anfang an mangelhaft** war: Während davon ausgegangen wurde, dass 85% der Menschen, für die COVID-19 eine ernsthafte Bedrohung darstellen könnte, über 75 Jahre alt sind, waren in der Zulassungsstudie von Comirnaty® lediglich 804 (4.4%) der Studienteilnehmer in der «Impfstoffgruppe» ≥ 75 Jahre. Obwohl 95% aller Menschen, die an COVID-19 verstarben, mindestens eine bzw. im Durchschnitt vier Begleiterkrankungen hatten, wiesen nur 21% der Studienteilnehmer eine Begleiterkrankung auf.[314] Comirnaty® wurde in den Zulassungsstudien somit bei einer deutlich gesünderen und nicht repräsentativen Population untersucht. Aus nicht nachvollziehbaren Gründen wurde dieser Punkt von Swissmedic nirgends moniert.

630 Swissmedic gibt selbst keine Impfempfehlungen ab und verweist in ihrem *FAQ* auf die Impfempfehlungen des *BAG*. Dort wurde das «Impfen» von Personen über 75 Jahren und Personen mit chronischen Krankheiten («Zielgruppe 1») von Anfang an (und wird immer noch) prioritär empfohlen.[315] Dies, obwohl die **Anwendung von Comirnaty®** in *PSUR* Nr. 1 (S. 5) **bei gebrechlichen Patienten mit Begleiterkrankungen (kardiovaskuläre oder neurologischen Erkrankungen, Diabetes, chronisch obstruktiver Lungenerkrankung [COPD]) als «missing information» klassifiziert** wurde.

631 Trotz Kenntnis dieses Sachverhaltes unternahm Swissmedic nichts.

1.6.4. Nebenwirkungen: Unter 50-Jährige übermässig betroffen

632 Am meisten betroffen von den Nebenwirkungen war die Altersklasse der 13- bis 50-Jährigen (S. 31), somit diejenige Altersklasse, für welche COVID mit keiner relevanten Gefahr verbunden ist (N 1548, N 1651 ff., 1686 ff., N 1743). Für die Altersklasse der <18-Jährigen wurden 2’076 unerwünschte Ereignisse rapportiert. (S. 31)

---

313 Swissmedicinfo, FN 945.

314 Canadian COVID-19 Care Alliance, FN 190.

315 Swissmedic, FN 278; BAG/EKIF, «Impfempfehlung für mRNA-Impfstoffe gegen COVID-19», Stand 23.05.2022, *https://web.archive.org/web/20210414185954if_/https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/mt/k-und-i/aktuelle-ausbrueche-pandemien/2019-nCoV/impfempfehlung-COVID-19.pdf.download.pdf/Impfempfehlung%20f%C3%BCr%20mRNA-Impfstoffe%20gegen%20COVID-19.pdf*.

633 Zum Stichtag 18. Juni 2021 hatten sich 76'960 Fälle noch nicht vom unerwünschten Ereignis erholt, bei 70'271 der Fälle war der der Ausgang unbekannt (S. 32).

1.6.5. Anzahl Nebenwirkungen: Massive Unterschiede zwischen den Chargen

634 Auf S. 56 finden sich die Chargen, welche zu überdurchschnittlich vielen Fällen von unerwünschten Ereignissen (≥ 2000) führten. Hierbei fallen die Chargen EL1484, EJ6797 und EK9788 mit je > 10'000 Fällen deutlich auf:

The most frequently reported lot numbers in case reports (≥2000 cases) are listed in Table 9 below.

Table 9. Most Frequently Reported Lot Numbers

Lot Number	Number of Cases
EL1484	16077
EJ6797	11168
EK9788	10139
EM0477	9214
EJ6136	7034
EJ6134	7029
EJ6795	7010
EJ6796	4942
EJ6788	4421
EL0725	3870
ER1741	3692
EJ6789	3136
EJ6790	2992
ER1749	2762
EP9598	2750
EL1491	2621
EJ3002	2602
EP9605	2461
EK1768	2157

635 Diese ungleichmässige Verteilung deutet, entgegen der Behauptung der Zulassungsinhaber, stark darauf hin, dass bei der Produktion relevante Qualitätsprobleme vorliegen (siehe hierzu auch N 651 ff.).

1.6.6. Viele gefährliche Chargen in der Schweiz?

636 Unter den zuvor aufgeführten «Most Frequently Reported Lot Numbers» befinden sich gleich 7 Chargen, die in die Schweiz geliefert wurden (Analyse der Chargen-Nummer anhand von «How bad is my Batch»,[316] vgl. dazu N 651 ff.):

- EJ6788 (4’421): «Switzerland, Unknown Country»
- EJ6795 (7’010): «Switzerland, United States, Unknown Country»

316 Der beobachtete Zeitraum weicht vom PSUR ab, weshalb die Anzahl der Nebenwirkungsmeldungen ebenfalls abweicht.

- EJ6796 (4'942): «Switzerland, Unknown Country»
- EK9788 (10'139): «Moldova, Republic of, Switzerland, United States, Unknown Country
- EL0725 (3'870): «Switzerland, Unknown Country»
- EM0477 (9'214): «Switzerland, United States, Unknown Country»
- EP9605 (2'461): «Japan, Malaysia, Switzerland, United States, Unknown Country»

BO: Beilage **34:** How bad is my batch, Comirnaty® Batch EJ6788, 24.02.2023

BO: Beilage **35:** How bad is my batch, Comirnaty® Batch EJ6795, 24.02.2023

BO: Beilage **36:** How bad is my batch, Comirnaty® Batch EJ6796, 24.02.2023

BO: Beilage **37:** How bad is my batch, Comirnaty® Batch EK9788, 24.02.2023

BO: Beilage **38:** How bad is my batch, Comirnaty® Batch EL0725, 24.02.2023

BO: Beilage **39:** How bad is my batch, Comirnaty® Batch EM0477, 24.02.2023

BO: Beilage **40:** How bad is my batch, Comirnaty® Batch EP9605, 24.02.2023

637 Unklar ist, wieviele mRNA-Injektionen dieser Chargen effektiv in die Schweiz geliefert worden waren – zumal die Lieferungen offenbar stets auch in andere Länder erfolgten. Dies wissen wohl nur die Hersteller und Zulassungsbehörden. Allein der Umstand, dass von den 19 seitens Pfizer aufgeführten Chargen mit den meisten Nebenwirkungsmeldungen deren 7 in die Schweiz geliefert wurden, ist ein Alarmsignal und hätte zwingend zu den erforderlichen Handlungen der Zulassungsbehörde Swissmedic – Warnung der Bevölkerung, Chargen-Rückruf etc. – führen müssen.

1.6.7. Nebenwirkungen voreilig als «Signale, die keine Risiken darstellen», eingestuft

638 Diverse Ereignisse, welche im Zusammenhang mit der Verabreichung von Comirnaty® als Verdachtsfälle von Nebenwirkungen rapportiert worden sind, werden in *PSUR Nr. 1* als «Signale, die keine Risiken darstellen» («*Signals to be determined not to be risks*») klassifiziert (S.4):

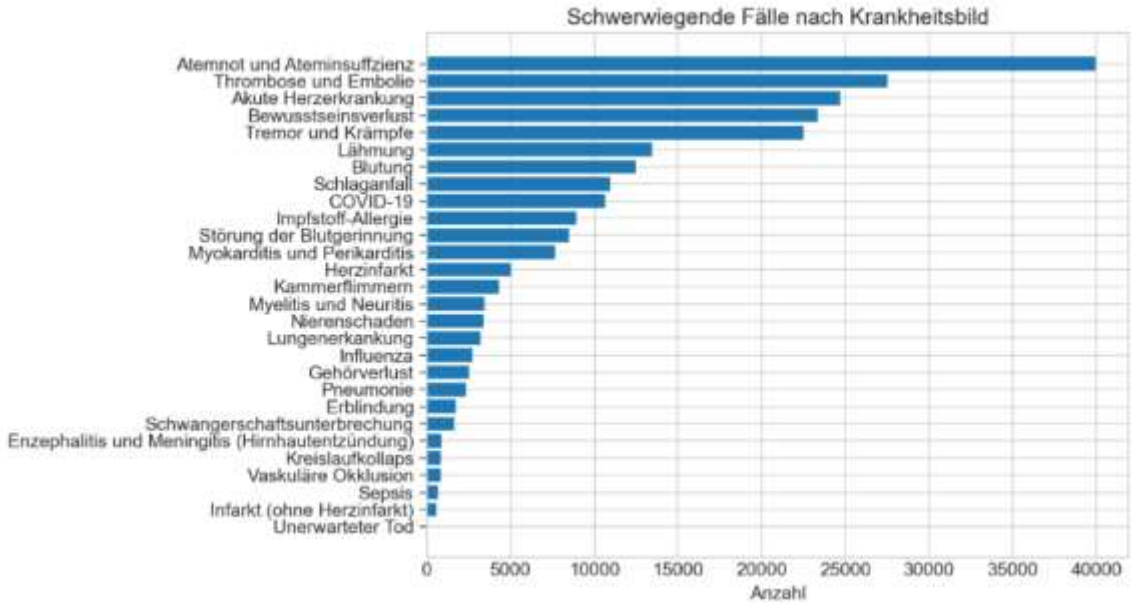
- Signals determined not to be risks:

  Seizure, Thromboembolic events, Delayed skin reaction, Delayed syncope, Eye pain and eye swelling, Herpes zoster including ophthalmic herpes zoster, Appendicitis, Hearing loss and tinnitus, Extensive swelling of the limbs, Reaction associated with dermal fillers, Injection site pruritis, Insomnia, Overdose, Deaths (including elderly or frail individuals), Facial nerve palsy.

639 Im Nachhinein zeigte sich, dass diese Einschätzung von Pfizer voreilig und falsch war. Die «Fazialisparese» (Gesichtslähmung), «Schlaflosigkeit» und eine «ausgedehnte

Schwellung der geimpften Gliedmasse» wurden später als Nebenwirkungen anerkannt und in der Fachinformation von Comirnaty® offiziell als unerwünschte Wirkung gelistet.[317]

640 In der von der *EMA* publizierten Statistik zu Verdachtsfällen von Nebenwirkungen wurde bereits im September 2021 (somit zu dem Zeitpunkt, als Swissmedic *PSUR Nr. 1* zur Begutachtung vorgelegen hat) sichtbar, dass u.a. **Thrombosen und Embolien** zu den am **häufigsten gemeldeten schwerwiegenden Verdachtsfällen von Nebenwirkungen** zählten und dass **Krampfanfälle** und ein **Gehörverlust** als **Sicherheitssignale klar erkennbar** waren (Beilage **13**, S. 25):



BO: Beilage **13:** Tagesreport schwerwiegender Nebenwirkungen der COVID-19-Impfungen, Stand 17.09.2021

641 Bis Oktober 2021 haben rund 130 Publikationen über den Zusammenhang der COVID-19-«Impfungen» mit thromboembolischen Ereignisse berichtet (N 802).

642 Basierend auf diesen völlig offensichtlichen Risikosignalen ist es in keiner Weise nachvollziehbar, weshalb Swissmedic keine Massnahmen traf, um die Bevölkerung über diese Nebenwirkungen zu informieren und dafür so sorgen, dass diese in der Fachinformation aufgeführt werden.[318]

643 Bis Ende 2022 sind thromboembolische Ereignisse in der Fachinformation immer noch nicht aufgeführt.[319]

317 Swissmedicinfo, FN 945.

318 Internet archive, «Fachinformation Comirnaty®», Stand 12.2021, *https://web.archive.org/web/20220116190943/https://www.swissmedicinfo.ch/ShowText.aspx?textType=FI&lang=DE&authNr=68225* (Beilage **79**).

319 Swissmedicinfo, FN 945.

1.6.8. Fazit: *PSUR* Nr. 1 hätte zum umgehenden «Übungsabbruch» führen müssen

644 All diese Hinweise machen offensichtlich, dass die von Pfizer eingereichten Daten und Einschätzungen wenig verlässlich waren und dass die Zulassungsbehörde infolgedessen eigenständig und proaktiv hätte agieren müssen, um Sicherheitssignale zum Schutze der Bevölkerung selbst frühzeitig zu detektieren und entsprechende Massnahmen adäquat einleiten zu können.

645 Swissmedic hat die Daten und Erkenntnisse des *PSUR* Nr. 1 für ihre Nutzen-Risiko-Beurteilung von Comirnaty® nicht adäquat berücksichtigt, eine Aktualisierung der Fachinformation hinsichtlich wichtiger Erkenntnisse nicht eingeleitet und Ärzteschaft und Öffentlichkeit diese wichtigen Informationen (bis dato) vorenthalten. Swissmedic verharmloste die aufgetretenen Nebenwirkungen und verschweigt, dass ein relevanter Anteil der im *PSUR* Nr. 1 gemeldeten Verdachtsfälle von Nebenwirkungen mit einer hohen Morbiditäts- und Mortalitätsrate verbunden war.

646 Obwohl Swissmedic die mangelhafte Datenlage für ältere Menschen und Patienten mit Begleiterkrankungen bekannt und sie über die Todesfälle in diesem Zusammenhang informiert war, informierte sie weder die Öffentlichkeit darüber, noch regte sie eine Anpassung der «Impfempfehlung» durch die *EKIF* an.

647 Dabei negierte die Zulassungsbehörde offiziell konsequent einen ursächlichen Zusammenhang von Todesfällen und COVID-19-mRNA-Injektion, auch wenn die Todesfälle in einem zeitlichen Zusammenhang mit der COVID-19-mRNA-Injektion auftraten. Dies mit dem Hinweis, dass es «trotz einer zeitlichen Assoziation in keinem Fall konkrete Hinweise gäbe, dass die Impfung die Ursache für den Todesfall war».[320] Genauere Informationen (z.B. Zahlen und Ergebnisse zu durchgeführten Obduktionen), die dem Leser nachvollziehbar zeigen könnten, wie dieser Schluss hergeleitet wurde, wurden (bis dato) nicht offengelegt.

648 Ebenso wenig gab Swissmedic eine Empfehlung heraus, dass im Falle von Personen, die in einem zeitlichen Zusammenhang mit der mRNA-Injektion verstürben, eine Obduktion durchgeführt werden sollte (siehe dazu auch N 715 ff.).

1.7. Spikevax®: 2 von 149 (1.3%) der Studienteilnehmer erlitten Perikarditis

649 Laut Fachinformation von Spikevax® «liegen nur limitierte Daten zur Auffrischimpfung (Booster) vor».[321] Eine Zahl lässt indes aufhorchen: **Bei 2 von 167 («Safety-Set») resp. 2**

320 Internet archive, «Fachinformation Spikevax®», Stand 11.2021, *https://web.archive.org/web/20220116195855/https://www.swissmedicinfo.ch/ShowText.aspx?textType=FI&lang=DE&authNr=68267* (Beilage **89**).

321 Swissmedicinfo, FN 78.

von 149 («Per Protocol-Set») Studienteilnehmern wurde eine Perikarditis im zeitlichen Zusammenhang mit der Verabreichung der Auffrisch-mRNA-Injektion beobachtet, was einer **Inzidenz von 1.2% resp. 1.3%** entspricht und somit als **«häufig»** zu klassifizieren wäre. Diese Studie ist schwach aufgestellt, so dass sich hieraus keine klaren Schlüsse ableiten lassen, weil sich die Fallzahlen im Bereich des statistischen Zufalls befinden.

650 Im Verlauf fanden weitere Studien bei 2.3% (N 1198) der «Geimpften» resp. 2.8% der «Geboosterten» (N 1199) eine Myokarditis/Perikarditis resp. Indizien dafür, dass solch ein Ereignis vorlag.

1.8. Signifikante Variabilität bei Nebenwirkungen pro «Impfcharge» deutet auf gravierende Produktionsprobleme und fehlende *GMP*-Konformität hin

651 Hinsichtlich nachfolgender Ausführungen sei ausdrücklich angemerkt, dass es sich nicht um Resultate aus «peer reviewten» oder ordentlich publizierten Studien handelt. Die offenbar erlangten Erkenntnisse erscheinen aber derart gewichtig, dass sie zumindest als erstes Indiz für mögliche Unregelmässigkeiten aufzunehmen sind und Anlass zu weiteren Untersuchungen geben müssen.

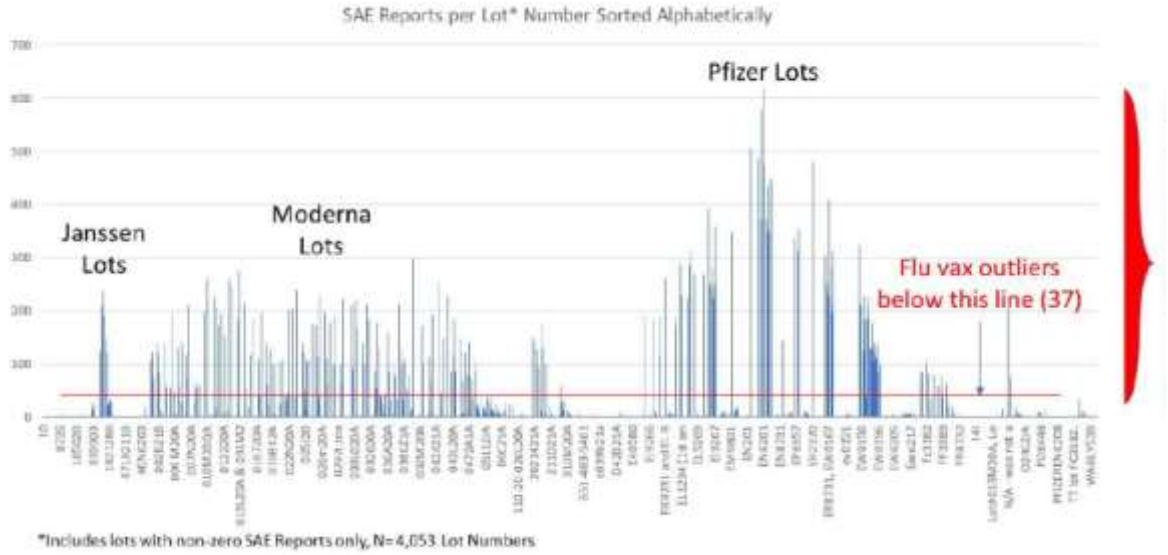
652 Im Dezember 2021 wurden Resultate von Forschern publik, welche anhand der in der US-Datenbank *VAERS* registrierten Nebenwirkungen aufzeigten, dass die im Zusammenhang mit den COVID-19-«Impfungen» erfassten Nebenwirkungen im Vergleich mit den Grippe-Impfstoffen ein historisches Ausmass erreicht haben und dass hierbei einzelne «Impfstoffchargen» in höchst unterschiedlichem Ausmass für das Auftreten von schweren Nebenwirkungen verantwortlich waren.[322]

BO: Beilage **41:** LATIPOVA, Whitness Statement, 28.12.2021

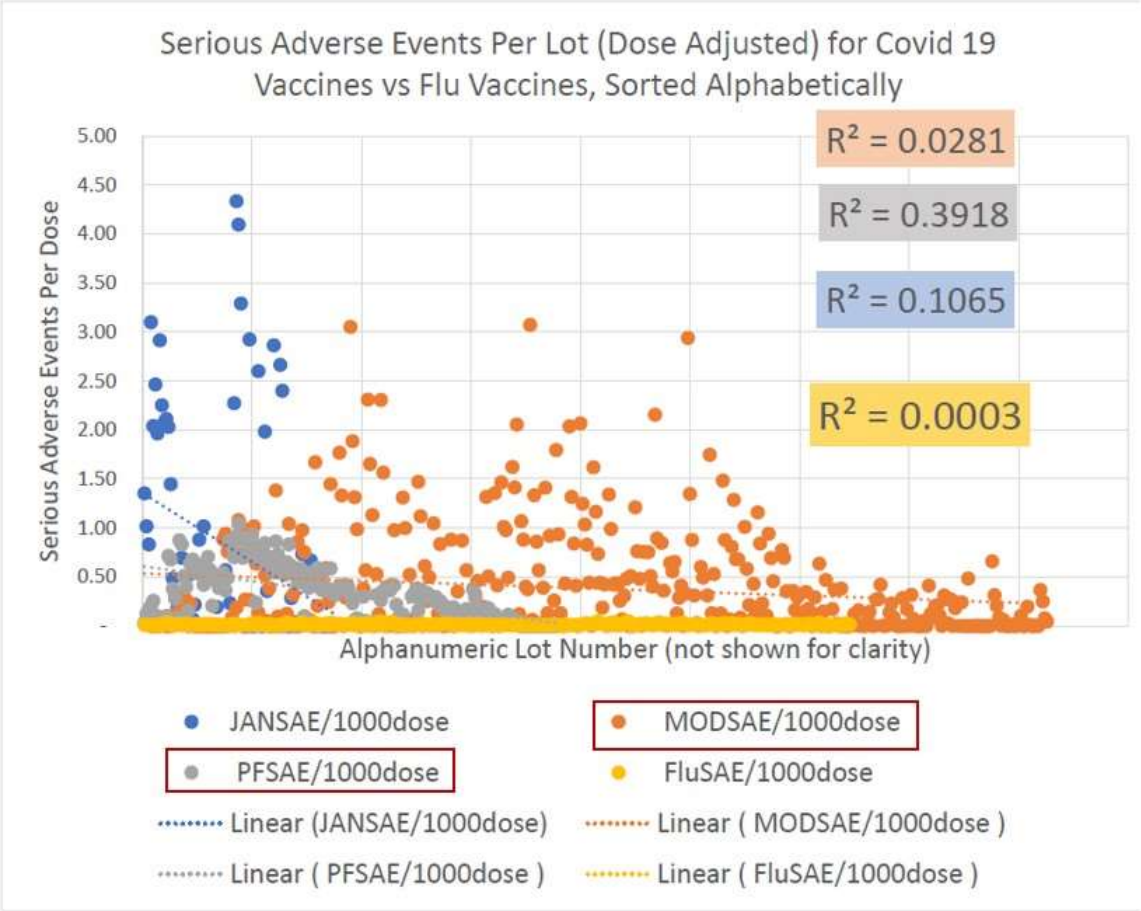
653 Während bei einer Untersuchung von 22'000 Grippe-Impfstoffchargen bei fast allen Chargen 5 oder weniger schwerwiegende unerwünschte Ereignisse («severe adverse events», «SAEs») auftraten und dieser Wert nur bei zwei Chargen überschritten wurde (22 SAEs und 37 SAEs), unterlagen die COVID-19-«Impfstoffchargen» signifikanten Schwankungen. Schwerwiegende Nebenwirkungen und Todesfälle wurden demnach offensichtlich nicht gleichmässig durch alle, sondern nur durch «Cluster» von einigen wenigen Chargen verursacht.[323]

322 Team Enigma, «COVID-19 Vax Variability Between Lots - Independent Research by International Team», 15.12.2021, *https://www.bitchute.com/video/4HllyBmOEJeY/*.

323 Vorn Team Enigma, FN 322.



654 Hinsichtlich Chargen, welche schwere Nebenwirkungen und Todesfälle generieren, wird eine exzessive Variabilität beobachtet. **Das generierte und im Jahr 2022 publizierte Datenmuster ist nicht mit einem *GMP*-konformen Arzneimittel vereinbar:**



BO: Beilage **42:** LATIPOVA, Hot Lot Update, 07.07.2022

655 In öffentlichen Medien wurden diese Untersuchungen (bis dato) verschwiegen. Auch wenn prinzipiell Faktoren wie ein unterschiedliches Meldeverhalten an unterschiedlichen Standorten, wo unterschiedliche Chargen verwendet wurden, ein inkorrekter Transport oder eine falsche Lagerung zu diesen Unterschieden beigetragen haben könnten, sind die Unterschiede insgesamt so gravierend, dass sie auf eine **ungleichförmige Produktion** bei den COVID-19-«Impfstoffen», somit auf ein **gravierendes Qualitätsproblem und auf eine fehlende *GMP*-Konformität** (siehe auch N 174 ff.) hindeuten.

656 Spätestens nach dieser Auswertung hatten die zuständigen Zulassungsbehörden dringendste Veranlassung, die entsprechenden **Signale einer ungleichförmigen Produktion unverzüglich und konsequent zu detektieren – und zwar über eine rigorose Chargenprüfung.** Offenbar wurde hierauf aber gerade (weiterhin) verzichtet (siehe vorn N 456 ff.).

657 Da die Herstellungsprozesse von Comirnaty® und Spikevax® international wohl weitestgehend vereinheitlicht worden sind, ist davon auszugehen, dass entsprechende Analysen für die Schweiz ähnlich bedenkliche Resultate wie in den USA zeigen würden.

1.9. Weltweite Nebenwirkungsmeldungen weiter massiv angestiegen

658 Die folgende Darstellung umfasst zwei Datenlagen: Jene für (Oktober/)November 2021 (N 659 ff.) und jene für Dezember 2021 (N 684 ff.).

1.9.1. Datenlagen für November 2021 (CH, EU, USA)

659 Wie in den Vorbemerkungen ausgeführt (N 486 ff.), wurden Nebenwirkungsmeldungen nachträglich gelöscht und «Impfstoffdosen» umdeklariert, weshalb der ursprünglich eingereichte offizielle Datenstand nicht mehr der nunmehr offiziell ausgewiesenen Datenlage (per Februar 2023) entspricht:

1.9.1.1 Datenlage nach Löschungen/Umdeklarationen (Stand Februar 2023)

660 Bis zum **4. November 2021 in der Schweiz** und bis zum 30. Oktober 2021 in der EU (Download: 18. Februar 2023) und den USA (Download: 17. Februar 2023) ergibt sich die nachfolgende **Übersicht von Nebenwirkungen** (alle NW, ernste bzw. schwerwiegende NW, Todesfälle).

661 Zunächst werden die absoluten Zahlen von rapportierten Nebenwirkungen bei Erwachsenen und Kindern in der Schweiz, Europa und USA aufgeführt. Anhand der verabreichten «Impfstoffdosen» wird die Nebenwirkungsrate pro 1 Million verabreichter «Impfstoffdosen»

berechnet. Dies erlaubt eine Gegenüberstellung der Nebenwirkungsraten nach Land/Region:

	CH	Kinder (CH)	EU	Kinder (EU)	USA	Kinder (USA)
Comirnaty	2'835	n/a	394'904	7'237	276'932	16'482
Ernst Comirnaty	1'173	n/a	80'737	1'738	96'887	5'573
Todesfälle Comirnaty	n/a	n/a	4'781	15	3'838	28
Spikevax	6'777	n/a	90'603	763	294'166	6'198
Ernst Spikevax	2'115	n/a	13'323	149	79'819	237
Todesfälle Spikevax	n/a	n/a	474	1	3'559	4
Insgesamt Comirnaty+ Spikevax	9'612	88	485'507	8'000	571'098	22'680
Schwerwiegend/ Ernst	3'288	n/a	94'060	1'887	176'706	5'810
Todesfälle	155	n/a	5'255	16	7'397	32
Impfdosen* Comirnaty	3'612'894	548'126	410'979'487	n/a	227'447'588	n/a
Impfdosen* Spikevax	6'906'834		60'209'914	n/a	151'796'711	n/a
Comirnaty+ Spikevax / Mio	913.7	160.5	1'030.4	n/a	1'505.9	n/a
Schwerwiegend/ Ernst / 1Mio	312.6	n/a	199.6	n/a	465.9	n/a
Todesfälle / Mio	14.7	n/a	11.2	n/a	19.5	n/a

* «Impfstoffdosen» sind rückdatiert:[324] 3. Oktober 2021 (CH), 18. September 2021 (EU, hist. Stand),[325] 2. Oktober 2021 (USA). Quelle: Rohdaten SWISSMEDIC, EudraVigilance / ECDC und VAERS / CDC, vorn N 481 ff.

662 Die Marktanteile der eingesetzten «Impfstoffe» lagen zum damaligen Zeitpunkt bei:

03.10.2021	Impfdosen CH	Anteil CH	Anteil EU	Anteil USA
Pfizer/BioNTech (Comirnaty)	3'612'885	34.34%	56.28%	57.69%
Pfizer/BioNTech (Comirnaty Bivalent Original/Omicron)	9	0.00%	0.00%	0.00%
Moderna (Spikevax)	6'906'794	65.66%	10.67%	38.50%
Moderna (Spikevax Bivalent Original/Omicron)	40	0.00%	0.00%	0.00%
Johnson & Johnson (COVID-19 Vaccine Janssen)	19	0.00%	2.71%	3.82%
Novavax (Nuvaxovid)	0	0.00%	0.01%	
Impfdosen 0-19 Jahre	548'126			

Quelle: Rohdaten SWISSMEDIC, EudraVigilance / ECDC und VAERS / CDC, vorn N 481 ff.

324 Zum Meldeverzug siehe N 483.

325 Da nachträglich über 100 Mio. «Impfstoffdosen» umdeklariert wurden, wird für die EU der historische Datenstand verwendet, siehe N 486.

1.9.1.2 Historische Datenlage in Vorversion inklusive Abweichungen

663 In der Vorversion (14.07.2022) wurden folgende Daten ausgewiesen:

	CH	Kinder (CH)	EU	Kinder (EU)	USA	Kinder (USA)
Comirnaty	2'835	n/a	418'935	7'898	279'637	16'606
Ernst Comirnaty	1'173	n/a	91'233	2'114	98'769	5'644
Todesfälle Comirnaty	n/a	n/a	5'540	24	3'828	29
Spikevax	6'777	n/a	94'809	824	292'562	6'224
Ernst Spikevax	2'115	n/a	14'761	186	79'760	237
Todesfälle Spikevax	n/a	n/a	551	1	3'558	4
Insgesamt Comirnaty+ Spikevax	9'612	88	513'744	8'722	572'199	22'830
Schwerwiegend/ Ernst	3'288	n/a	105'994	2'300	178'529	5'881
Todesfälle	155	n/a	6'091	25	7'386	33

Quelle: Rohdaten SWISSMEDIC, EudraVigilance / ECDC und VAERS / CDC, vorn N 481 ff.

664 Gegenüber der historischen Datenlage wurden folgende Korrekturen vorgenommen:

	CH	Kinder (CH)	EU	Kinder (EU)	USA	Kinder (USA)
Comirnaty	nachträgliche Korrekturen sind nicht veröffentlicht		-5.7%	-8.4%	-1.0%	-0.7%
Ernst Comirnaty			-11.5%	-17.8%	-1.9%	-1.3%
Todesfälle Comirnaty			-13.7%	-37.5%	0.3%	-3.4%
Spikevax			-4.4%	-7.4%	0.5%	-0.4%
Ernst Spikevax			-9.7%	-19.9%	0.1%	0.0%
Todesfälle Spikevax			-14.0%	0.0%	0.0%	0.0%
Insgesamt Comirnaty+ Spikevax			-5.5%	-8.3%	-0.2%	-0.7%
Schwerwiegend/ Ernst			-11.3%	-18.0%	-1.0%	-1.2%
Todesfälle			-13.7%	-36.0%	0.1%	-3.0%

Quelle: Rohdaten SWISSMEDIC, EudraVigilance / ECDC und VAERS / CDC, vorn N 481 ff.

1.9.1.3 Erläuterungen zu den Daten gemäss Vorversion

665 In der Vorversion (14.07.2022) befanden sich in den tabellarischen Darstellungen einige dynamische Felder, welche durch unbeabsichtigtes Aktualisieren einen falschen Bezug

herstellten und damit letztlich falsche Zahlen auswiesen. Die zugehörigen Balken-Grafiken waren von diesem Fehler nicht betroffen.

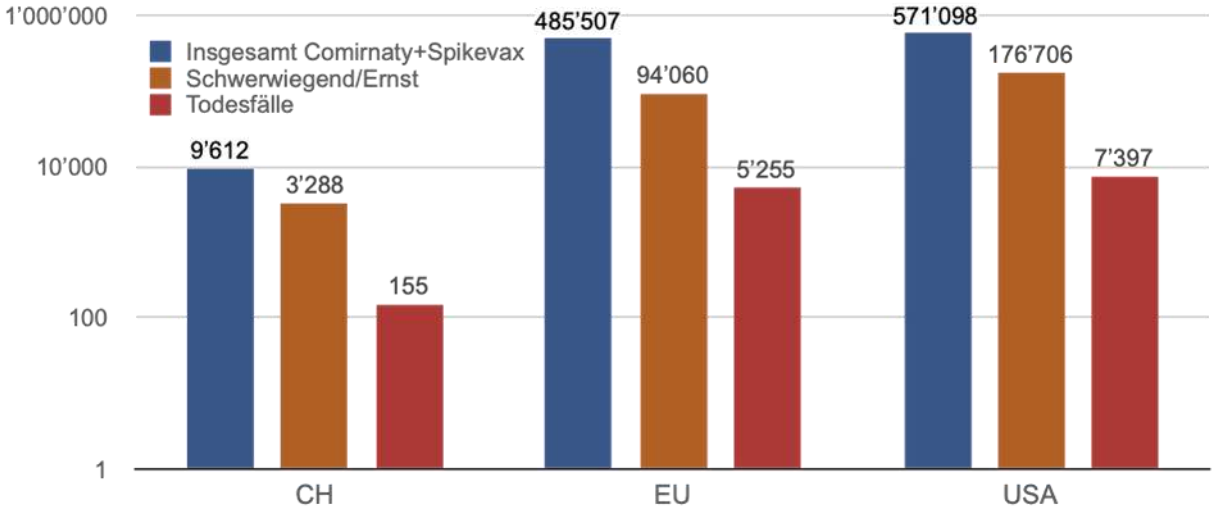
666 CH: Gegenüber der Vorversion sind in der Schweiz zwei Rechenfehler behoben: Insgesamt Comirnaty®+Spikevax®, Schwerwiegend/Ernst. Schweizer «Impfstoffdosen» wurden nun auf Basis des Dashboards präzisiert: Die «Impfstoffdosen» zur 4-wöchigen Rückdatierung wurden in der Vorversion nur vage auf Basis des jeweils vorherigen Reports rekonstruiert, in diesem Bericht sind sie dem BAG-Dashboard[326] zum 4 Wochen rückliegenden Stichtag entnommen und die Anteile pro 1 Million neu berechnet.

667 *EMA*: Umfangreiche Löschungen ergeben erhebliche Abweichungen zum «historischen» Download vom 30.10. 2021.

668 *VAERS*: Es finden sich geringe Abweichungen zum früheren Download. Der Stichtag für die «Impfstoffdosen» wurde von monatlicher Rückverfolgung auf 4 Wochen geändert, daher ergibt sich eine Änderung der «Impfstoffdosen» gegenüber der Vorversion mit Auswirkung auf die Berechnungen pro 1 Million der jeweiligen Nebenwirkungen.

1.9.2. Nebenwirkungen bei Comirnaty® und Spikevax® (absolute Zahlen)

669 Bis zum 4. November 2021 in der Schweiz und bis zum 30. Oktober 2021 in der EU und den USA wurden für Comirnaty® und Spikevax® insgesamt **1'066'217 Nebenwirkungen** gemeldet – davon **274'054 schwere Nebenwirkungen** und **12'807 Todesfälle:**

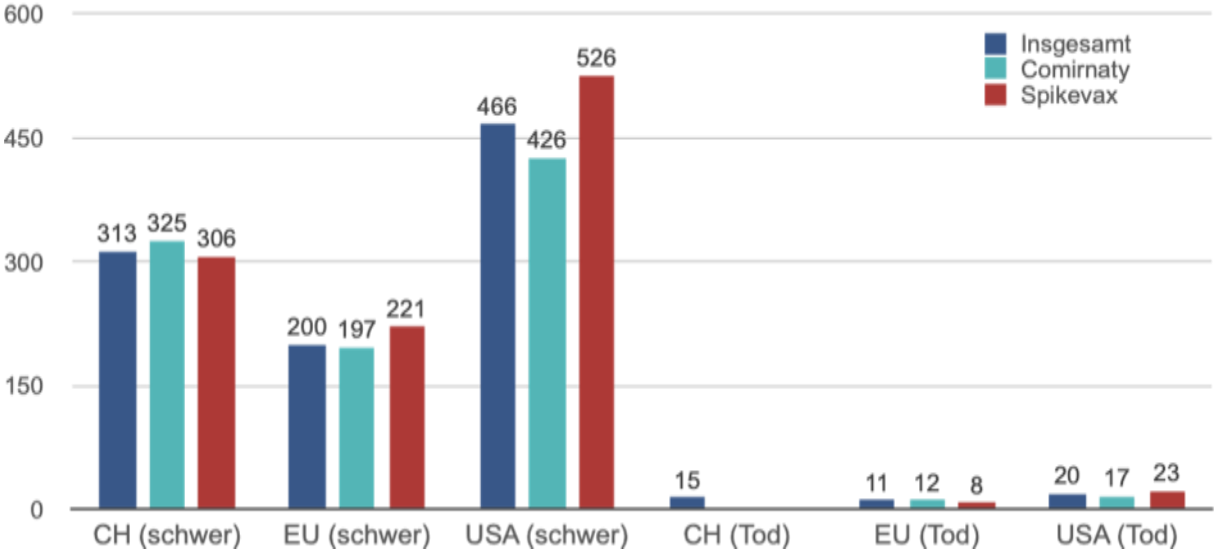


Quelle: Rohdaten SWISSMEDIC, EudraVigilance / ECDC und VAERS / CDC, vorn N 481 ff.

326 BAG, «Informationen zur aktuellen Lage, Impfstoffdosen», Stand 12.05.2023, *https://www.covid19.admin.ch/de/vaccination/doses?vaccZoomDemo=2020-12-27_2023-03-26&geo=CH&vaccZoomVaccine=2020-12-21_2023-03-27*.

1.9.3. Nebenwirkungen bei Comirnaty® und Spikevax® (pro 1 Million «Impfstoffdosen»)

670 **Pro 1 Million verabreichter Dosen** fielen die Nebenwirkungsmeldungen zu Comirnaty® und Spikevax® per **November 2021** entsprechend wie folgt aus:



Quelle: Rohdaten SWISSMEDIC, EudraVigilance / ECDC und VAERS / CDC, vorn N 481 ff.

1.9.4. Ausgewählte Nebenwirkungen: Herzprobleme, Thrombosen, Todesfälle, Totgeburten

1.9.4.1 Datenlage nach Löschungen/Umdeklarationen (Stand Februar 2023)

671 Dabei wurden in den Bereichen **Herzstörungen** (Cardiac disorders), **Gerinnungsstörungen** und **Folgen** (Blood and lymphatic system disorders) sowie Todesfällen insgesamt die nachfolgenden Nebenwirkungszahlen gemeldet. Auch hier werden erst die absoluten Zahlen und anschliessend die Raten pro 1 Million verabreichter «Impfstoffdosen» präsentiert:

	CH gesamt	CH Comir-naty	CH Spike-vax	EU gesamt	EU Comir-naty	EU Spike-vax	USA gesamt	USA Comir-naty	USA Spike-vax
Herz	432	216	216	23'149	19'286	3'863	34'112	19'024	15'088
Gerinnungs-störungen*	446	109	337	20'236	17'457	2'779	18'828	10'449	8'379
Todesfälle Comirnaty	155	n/a	n/a	5'255	4'781	474	7'397	3'838	3'559
Totgeburten	n/a	n/a	n/a	674	576	98	1'175	717	458
	pro 1 Million								
Herz	41.1	59.8	31.3	49.1	46.9	64.2	89.9	83.6	99.4
Gerinnungs-störungen*	42.4	30.2	48.8	42.9	42.5	46.2	49.6	45.9	55.2
Todesfälle Comirnaty	14.7	n/a	n/a	11.2	11.6	7.9	19.5	16.9	23.4
Totgeburten	n/a	n/a	n/a	1.4	1.4	1.6	3.1	3.2	3.0

* Für die Schweiz wird mangels Verfügbarkeit detaillierterer Daten die Anzahl der Fälle von «Blood and lymphatic system disorders» aufgeführt. Für die EU und USA sind hingegen die Fallzahlen von Gerinnungsstörungen und Folgen (d.h. die Zusammenfassung von Störungen der Blutgerinnung, Thrombosen und deren Folgen sowie abnormale Blutungen) aufgeführt. Obwohl beide Kategorien die Gerinnungsstörungen beinhalten, sind sie an sich nicht direkt vergleichbar, weil sie jeweils noch andere Reaktionen beinhalten; vorliegende Darstellung stellt demnach bestenfalls eine Annäherung dar. Quelle: Rohdaten SWISSMEDIC, EudraVigilance / ECDC und VAERS / CDC, vorn N 481 ff.

1.9.4.2 Historische Datenlage in Vorversion inklusive Abweichungen

672 In der Vorversion (14.07.2022) wurden folgende Daten ausgewiesen:

	CH gesamt	CH Comir-naty	CH Spike-vax	EU gesamt	EU Comir-naty	EU Spike-vax	USA gesamt	USA Comir-naty	USA Spike-vax
Herz	432	216	216	28'738	24'059	4'679	37'930	21'393	16'537
Gerinnungs-störungen*	446	109	337	22'632	19'602	3'030	19'040	10'636	8'404
Todesfälle Comirnaty	155	n/a	n/a	6'091	5'540	551	7'386	3'828	3'558
Totgeburten	n/a	n/a	n/a	772	659	113	1'182	720	462

Quelle: Rohdaten SWISSMEDIC, EudraVigilance / ECDC und VAERS / CDC, vorn N 481 ff.

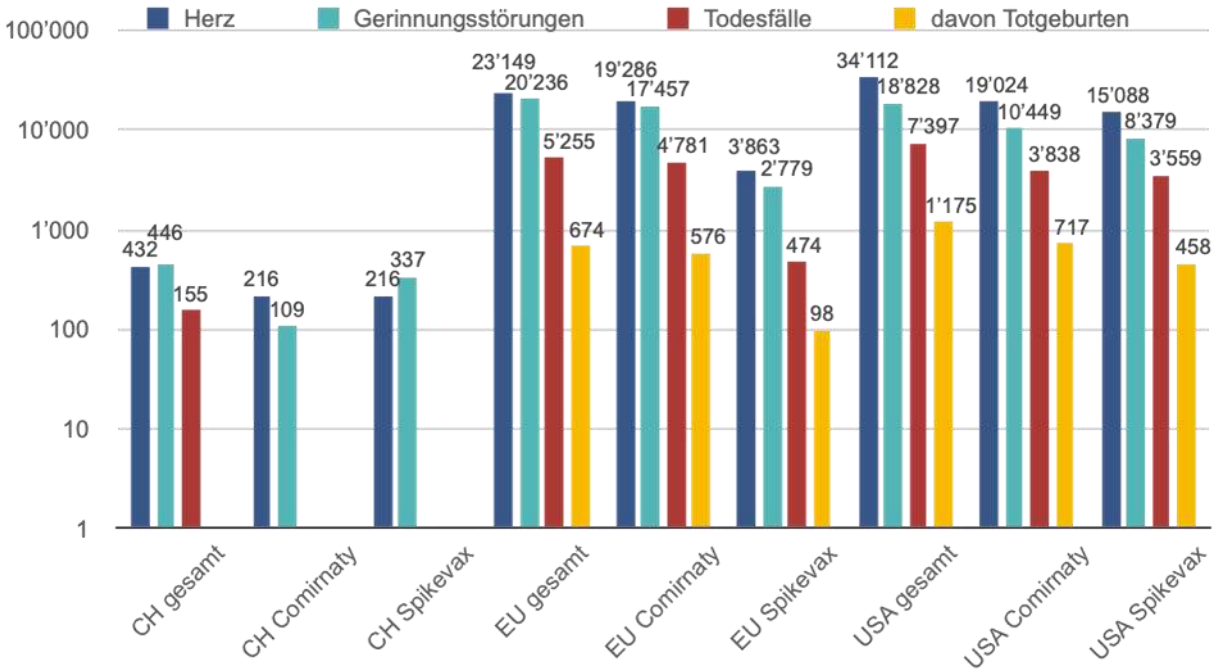
673 Gegenüber der historischen Datenlage wurden folgende Korrekturen vorgenommen:

	CH gesamt	CH Comir-naty	CH Spike-vax	EU gesamt	EU Comir-naty	EU Spike-vax	USA gesamt	USA Comir-naty	USA Spike-vax
Herz	keine nachträglichen Korrekturen bekannt			-19.4%	-19.8%	-17.4%	-10.1%	-11.1%	-8.8%
Gerinnungs-störungen*				-10.6%	-10.9%	-8.3%	-1.1%	-1.8%	-0.3%
Todesfälle Comirnaty				-13.7%	-13.7%	-14.0%	0.1%	0.3%	0.0%
Totgeburten				-12.7%	-12.6%	-13.3%	-0.6%	-0.4%	-0.9%

Quelle: Rohdaten SWISSMEDIC, EudraVigilance / ECDC und VAERS / CDC, vorn N 481 ff.

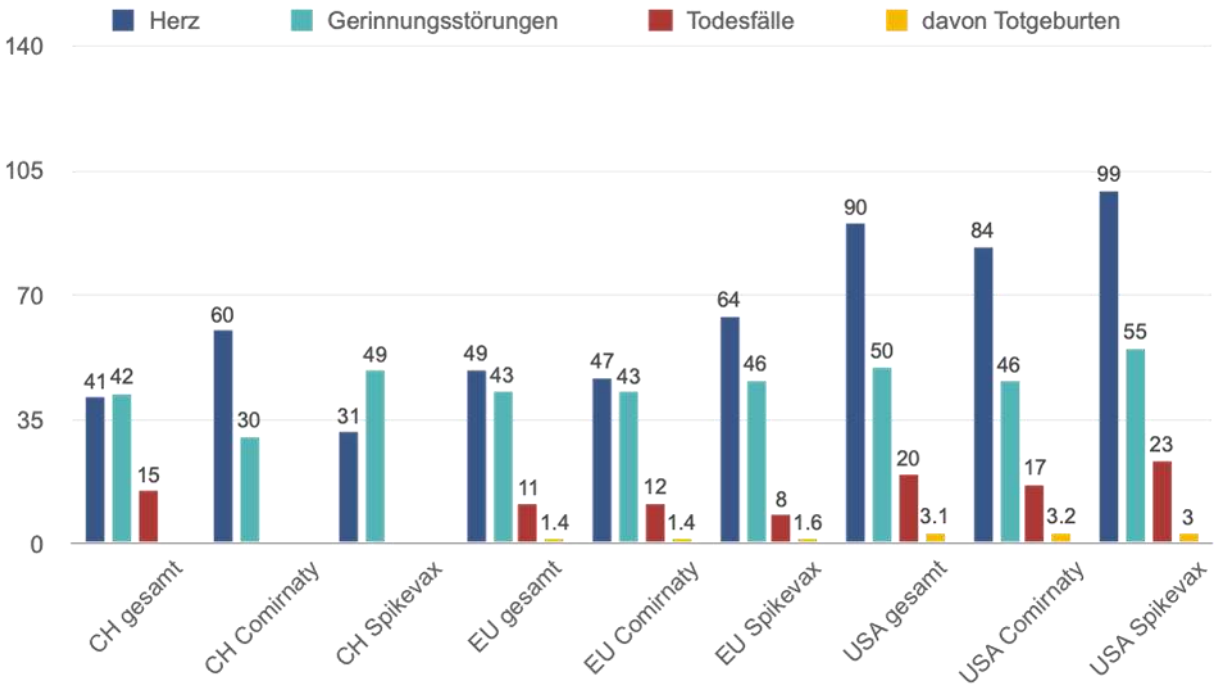
1.9.4.3 Grafische Darstellung der ausgewählten Nebenwirkungen

674 Eine eingehendere Analyse aller Nebenwirkungsmeldungen zu Comirnaty® und Spikevax® – aufgeteilt nach Symptomen wie Herzprobleme (Myokarditis etc.), Gerinnungsstörungen (Thrombosen etc.) sowie Todesfällen und Totgeburten – ergab per **November 2021 in absoluten Zahlen** folgendes Bild:



Quelle: Rohdaten SWISSMEDIC, EudraVigilance / ECDC und VAERS / CDC, vorn N 481 ff.

675 **Pro 1 Million «Impfstoffdosen»** ergab dies folgendes Bild:



Quelle: Rohdaten SWISSMEDIC, EudraVigilance / ECDC und VAERS / CDC, vorn N 481 ff.

676 Auffallend war bereits hier die Tendenz zu **vergleichsweise höheren Melderaten** betreffend «Herz» und die bis dreifach so hohen Melderaten betreffend Todesfälle **in den USA.** Ob diese Unterschiede populations- oder meldebedingt anfielen, müsste genauer untersucht werden.

677 Bereits im November 2021 lagen die Nebenwirkungsmeldungen in den USA betreffend **Herz (Myokarditis/Perikarditis** etc.) bei 84 (Comirnaty®) bis 99 (Spikevax®) pro 1 Million Injektionen. Die USA hatten demnach gerade in diesem Bereich massiv «nachgebessert», waren doch **ursprünglich** (siehe erste Version des vorliegenden Evidenzreports vom 14.07.2022, N 345) betreffend **Spikevax® 109.2 Meldungen pro 1 Million Dosen** zu verzeichnen, womit es sich um **«selten» auftretende Nebenwirkungen** gehandelt hatte. Aufgrund der «Korrektur» auf (sehr) knapp unter 100 Meldungen handelt es sich nunmehr gemäss Definition (MedDRA-Systemorganklassen)[327] offiziell nur noch um **«sehr selten» auftretende Nebenwirkungen.**

678 Besorgniserregend waren auch schon damals die Meldungen zu Gerinnungsstörungen, welche sich weltweit im Bereich von 30 bis 55 Fällen pro 1 Million Dosen bewegten. Die offiziellen Daten lagen damit weltweit in einem Bereich, welcher klarerweise vergleich-, mess- und schätzbar ist. Pro 10'000 handelte es sich um 0.3 bis 0.55 Fälle, womit die **Gerinnungsstörungen als «sehr seltene» Nebenwirkungen (<1/10'000)** zu klassifizieren sind.

327 Pharmawiki, FN 231.

679 Sehr auffällig waren die plötzlich nur noch halb so hoch ausfallenden **Todesfallmeldungen** in der Schweiz von 15 (zuvor: 31) pro 1 Million Dosen.

680 Betreffend **Totgeburten** war sowohl in den USA als auch in der EU eine Zunahme zu verzeichnen. Soweit feststellbar fehlen in der Schweiz hierzu entsprechende Informationen.

1.9.5. Im Besonderen: Nebenwirkungen bei Kindern

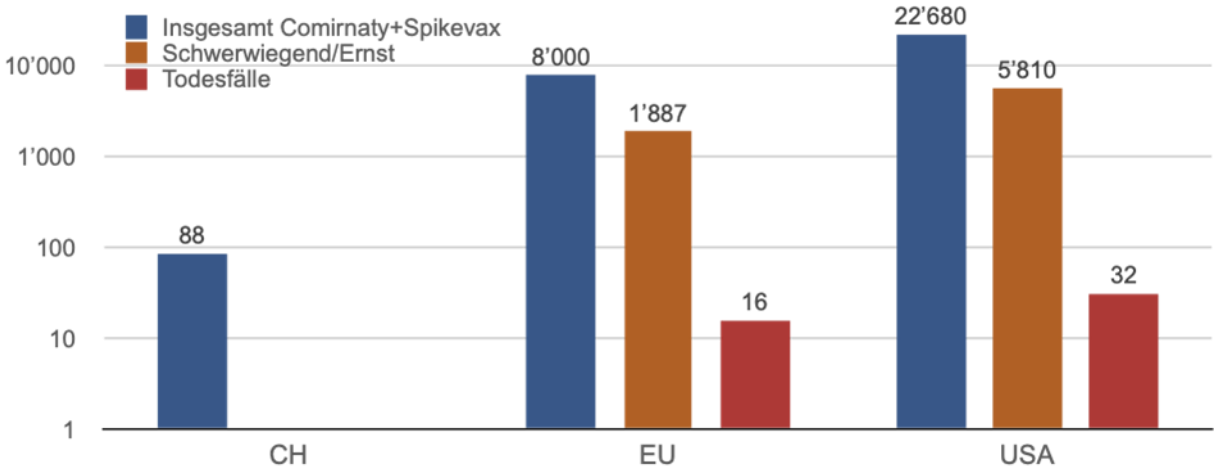
681 Bis zum **4. November 2021 in der Schweiz** und bis zum 30. Oktober 2021 in der EU (Download: 18. Februar 2023) und den USA (Download: 17. Februar 2023) ergibt sich die nachfolgende **Übersicht von Nebenwirkungen** (alle NW, ernste bzw. schwerwiegende NW, Todesfälle).

682 Zunächst werden die absoluten Zahlen von rapportierten Nebenwirkungen bei Erwachsenen und Kindern in der Schweiz, Europa und USA aufgeführt. Anhand der verabreichten «Impfstoffdosen» wird die Nebenwirkungsrate pro 1 Million verabreichter Dosen berechnet. Dies erlaubt eine Gegenüberstellung der Nebenwirkungsraten nach Land/Region:

	CH	Kinder (CH)	EU	Kinder (EU)	USA	Kinder (USA)
Comirnaty	2'835	n/a	394'904	7'237	276'932	16'482
Ernst Comirnaty	1'173	n/a	80'737	1'738	96'887	5'573
Todesfälle Comirnaty	n/a	n/a	4'781	15	3'838	28
Spikevax	6'777	n/a	90'603	763	294'166	6'198
Ernst Spikevax	2'115	n/a	13'323	149	79'819	237
Todesfälle Spikevax	n/a	n/a	474	1	3'559	4
Insgesamt Comirnaty+ Spikevax	9'612	88	485'507	8'000	571'098	22'680
Schwerwiegend/ Ernst	3'288	n/a	94'060	1'887	176'706	5'810
Todesfälle	155	n/a	5'255	16	7'397	32
Impfdosen* Comirnaty	3'612'894	548'126	410'979'487	n/a	227'447'588	n/a
Impfdosen* Spikevax	6'906'834		60'209'914	n/a	151'796'711	n/a
Comirnaty+ Spikevax / Mio	913.7	160.5	1'030.4	n/a	1'505.9	n/a
Schwerwiegend/ Ernst / 1Mio	312.6	n/a	199.6	n/a	465.9	n/a
Todesfälle / Mio	14.7	n/a	11.2	n/a	19.5	n/a

Quelle: Rohdaten SWISSMEDIC, EudraVigilance / ECDC und VAERS / CDC, vorn N 481 ff.

683 Bis zum 4. November 2021 in der Schweiz und bis zum 30. Oktober 2021 in der EU und den USA wurden bei **Kindern** (inkl. Jugendlichen) insgesamt **30'768 Nebenwirkungen** gemeldet – davon **7'697 schwere** Nebenwirkungen und **48 Todesfälle:**



Quelle: Rohdaten SWISSMEDIC, EudraVigilance / ECDC und VAERS / CDC, vorn N 481 ff.

1.9.6. Datenlagen für Dezember 2021 (CH, EU, USA)

684 Wie in den Vorbemerkungen ausgeführt (N 486 ff.), wurden Nebenwirkungsmeldungen nachträglich gelöscht und «Impfstoffdosen» umdeklariert, weshalb der ursprünglich eingereichte offizielle Datenstand nicht mehr der nunmehr offiziell ausgewiesenen Datenlage (per Februar 2023) entspricht:

1.9.6.1 Datenlage nach Löschungen/Umdeklarationen (Stand Februar 2023)

685 Bis zum **17. Dezember 2021 in der Schweiz** und bis zum 11. Dezember 2021 in der EU (Download: 18. Februar 2023) und den USA (Download: 17. Februar 2023) ergibt sich die nachfolgende **Übersicht von Nebenwirkungen** (alle NW, ernste bzw. schwerwiegende NW, Todesfälle).

686 Zunächst werden die absoluten Zahlen von rapportierten Nebenwirkungen bei Erwachsenen und Kindern in der Schweiz, Europa und USA aufgeführt. Anhand der verabreichten «Impfstoffdosen» wird die Nebenwirkungsrate pro 1 Million verabreichter Dosen berechnet. Dies erlaubt eine Gegenüberstellung der Nebenwirkungsraten nach Land/Region:

	CH	Kinder (CH)	EU	Kinder (EU)	USA	Kinder (USA)
Comirnaty	3'141	n/a	470'705	9'527	303'833	21'733
Ernst Comirnaty	1'346	n/a	98'757	2'402	107'987	6'890
Todesfälle Comirnaty	n/a	n/a	5'286	21	4'358	33
Spikevax	7'426	n/a	108'050	989	319'917	6'603
Ernst Spikevax	2'440	n/a	16'152	208	87'681	272
Todesfälle Spikevax	n/a	n/a	519	1	4'076	5
Insgesamt Comirnaty+ Spikevax	10'567	123	578'755	10'516	623'750	28'336
Schwerwiegend/ Ernst	3'786	n/a	114'909	2'610	195'668	7'162
Todesfälle	178		5'805	22	8'434	38
Impfdosen* Comirnaty	3'917'804	676'253	556'917'131	n/a	255'432'746	n/a
Impfdosen* Spikevax	7'351'449		85'217'703	n/a	167'010'749	n/a
Comirnaty+ Spikevax / Mio	937.7	90.9	901.3	n/a	1'476.5	n/a
Schwerwiegend/ Ernst / 1Mio	336.0	n/a	178.9	n/a	463.2	n/a
Todesfälle / Mio	15.8	n/a	9.0	n/a	20.0	n/a

* «Impfstoffdosen» sind rückdatiert:[328] 14. November 2021 (CH), 30. Oktober 2021 (EU, hist. Stand),[329] 13. November 2021 (USA). Quelle: Rohdaten SWISSMEDIC, EudraVigilance / ECDC und VAERS / CDC, vorn N 481 ff.

687 Die Marktanteile der eingesetzten «Impfstoffe» lagen zum damaligen Zeitpunkt bei:

14.11.2021	Impfdosen CH	Anteil CH	Anteil EU	Anteil USA
Pfizer/BioNTech (Comirnaty)	3'917'793	34.67%	54.09%	58.24%
Pfizer/BioNTech (Comirnaty Bivalent Original/Omicron)	11	0.00%	0.00%	0.00%
Moderna (Spikevax)	7'351'329	65.05%	12.24%	38.08%
Moderna (Spikevax Bivalent Original/Omicron)	120	0.00%	0.00%	0.00%
Johnson & Johnson (COVID-19 Vaccine Janssen)	30'960	0.27%	3.95%	3.68%
Novavax (Nuvaxovid)	0	0.00%	0.01%	
Impfdosen 0-19 Jahre	672'901			

Quelle: Rohdaten SWISSMEDIC, EudraVigilance / ECDC und VAERS / CDC, vorn N 481 ff.

1.9.6.2 Historische Datenlage in Vorversion inklusive Abweichungen

688 In der Vorversion (14.07.2022) wurden folgende Daten ausgewiesen:

328 Zum Meldeverzug siehe N 483.

329 Da nachträglich über 100 Mio. «Impfstoffdosen» umdeklariert wurden, wird für die EU der historische Datenstand verwendet, siehe N 486.

	CH	Kinder (CH)	EU	Kinder (EU)	USA	Kinder (USA)
Comirnaty	3'141	n/a	494'009	10'258	306'219	21'895
Ernst Comirnaty	1'346	n/a	108'872	2'783	109'594	6'982
Todesfälle Comirnaty	n/a	n/a	6'107	32	4'280	34
Spikevax	7'426	n/a	112'045	1'045	317'619	6'628
Ernst Spikevax	2'440	n/a	17'609	236	87'279	272
Todesfälle Spikevax	n/a	n/a	604	1	3'932	5
Insgesamt Comirnaty+ Spikevax	10'567	88	606'054	11'303	623'838	28'523
Schwerwiegend/ Ernst	3'786	n/a	126'481	3'019	196'873	7'254
Todesfälle	178	n/a	6'711	33	8'212	39

Quelle: Rohdaten SWISSMEDIC, EudraVigilance / ECDC und VAERS / CDC, vorn N 481 ff.

689 Gegenüber der historischen Datenlage wurden folgende Korrekturen vorgenommen:

	CH	Kinder (CH)	EU	Kinder (EU)	USA	Kinder (USA)
Comirnaty	nachträgliche Korrekturen sind nicht veröffentlicht		-4.7%	-7.1%	-0.8%	-0.7%
Ernst Comirnaty			-9.3%	-13.7%	-1.5%	-1.3%
Todesfälle Comirnaty			-13.4%	-34.4%	1.8%	-2.9%
Spikevax			-3.6%	-5.4%	0.7%	-0.4%
Ernst Spikevax			-8.3%	-11.9%	0.5%	0.0%
Todesfälle Spikevax			-14.1%	0.0%	3.7%	0.0%
Insgesamt Comirnaty+ Spikevax			-4.5%	-7.0%	-0.0%	-0.7%
Schwerwiegend/ Ernst			-9.1%	-13.5%	-0.6%	-1.3%
Todesfälle			-13.5%	-33.3%	2.7%	-2.6%

Quelle: Rohdaten SWISSMEDIC, EudraVigilance / ECDC und VAERS / CDC, vorn N 481 ff.

1.9.6.3 Erläuterungen zu den Daten gemäss Vorversion

690 In der Vorversion (14.07.2022) befanden sich in den tabellarischen Darstellungen einige dynamische Felder, welche durch unbeabsichtigtes Aktualisieren einen falschen Bezug herstellten und damit letztlich falsche Zahlen auswiesen. Die zugehörigen Balken-Grafiken waren von diesem Fehler nicht betroffen.

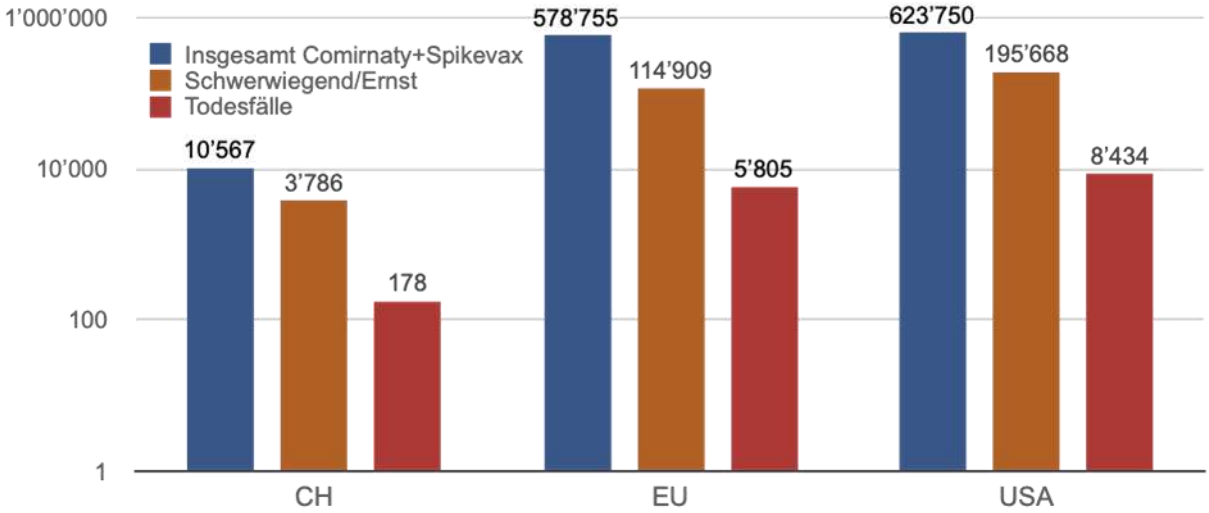
691 CH: In der Vorversion wurden in der Schweiz die Nebenwirkungen der «Boosterimpfungen» nicht berücksichtigt. Gegenüber der Vorversion sind in der Schweiz zwei Rechenfehler behoben: Insgesamt Comirnaty®+Spikevax®, Schwerwiegend/Ernst. Schweizer «Impfstoffdosen» wurden nun auf Basis des Dashboards präzisiert: Die «Impfstoffdosen» zur 4-wöchigen Rückdatierung wurden in der Vorversion nur vage auf Basis des jeweils vorherigen Reports rekonstruiert, in diesem Bericht sind sie dem BAG-Dashboard[330] zum 4 Wochen rückliegenden Stichtag entnommen und die Anteile pro 1 Million neu berechnet.

692 *EMA*: Umfangreiche Löschungen ergeben erhebliche Abweichungen zum «historischen» Download vom 11.12.2021.

693 *VAERS*: Es finden sich geringe Abweichungen zum früheren Download. Fehlerhafte Zahlen der Nebenwirkungen bei Kindern für Spikevax® wurden korrigiert. Der Stichtag für die «Impfstoffdosen» wurde von monatlicher Rückverfolgung auf 4 Wochen geändert, daher ergibt sich eine Änderung der «Impfstoffdosen» gegenüber der Vorversion mit Auswirkung auf die Berechnungen pro 1 Million der jeweiligen Nebenwirkungen.

1.9.7. Nebenwirkungen bei Comirnaty® und Spikevax® (absolute Zahlen)

694 Bis zum **17. Dezember 2021 in der Schweiz** und bis zum 11. Dezember 2021 in der EU und den USA wurden für Comirnaty® und Spikevax® insgesamt **1’213’072 Nebenwirkungen** gemeldet – davon **314’363 schwere Nebenwirkungen** und **14’417 Todesfälle**:

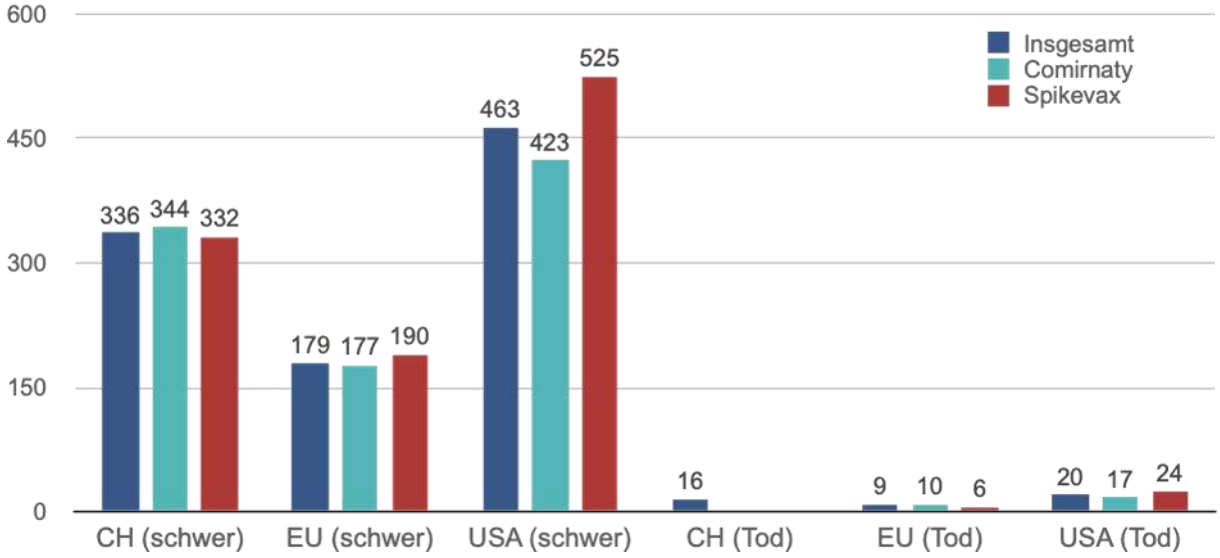


Quelle: Rohdaten SWISSMEDIC, EudraVigilance / ECDC und VAERS / CDC, vorn N 481 ff.

330 BAG, «Informationen zur aktuellen Lage, Impfstoffdosen», Stand 12.05.2023, *https://www.covid19.admin.ch/de/vaccination/doses?vaccZoomDemo=2020-12-27_2023-03-26&geo=CH&vaccZoomVaccine=2020-12-21_2023-03-27*.

1.9.8. Nebenwirkungen bei Comirnaty® und Spikevax® (pro 1 Million «Impfstoffdosen»)

695 **Pro 1 Million verabreichter Dosen** fielen die Nebenwirkungsmeldungen zu Comirnaty® und Spikevax® per **Dezember 2021** entsprechend wie folgt aus:



Quelle: Rohdaten SWISSMEDIC, EudraVigilance / ECDC und VAERS / CDC, vorn N 481 ff.

1.9.9. Ausgewählte Nebenwirkungen: Herzprobleme, Thrombosen, Todesfälle, Totgeburten

1.9.9.1 Datenlage nach Löschungen/Umdeklarationen (Stand Februar 2023)

696 Dabei wurden in den Bereichen **Herzstörungen** (Cardiac disorders), **Gerinnungsstörungen** und **Folgen** (Blood and lymphatic system disorders) sowie Todesfällen insgesamt die nachfolgenden Nebenwirkungszahlen gemeldet. Auch hier werden erst die absoluten Zahlen und anschliessend die Raten pro 1 Million verabreichter «Impfstoffdosen» präsentiert:

	CH gesamt	CH Comir-naty	CH Spike-vax	EU gesamt	EU Comir-naty	EU Spike-vax	USA gesamt	USA Comir-naty	USA Spike-vax
Herz	903	259	644	29'338	24'371	4'967	37'144	20'761	16'383
Gerinnungs-störungen*	468	117	351	24'310	20'918	3'392	20'867	11'605	9'262
Todesfälle Comirnaty	155			5'805	5'286	519	8'434	4'358	4'076
Totgeburten				841	719	122	1'279	796	483
	pro 1 Million								
Herz	80.1	66.1	87.6	45.7	43.8	58.3	87.9	81.3	98.1
Gerinnungs-störungen*	41.5	29.9	47.7	37.9	37.6	39.8	49.4	45.4	55.5
Todesfälle Comirnaty	13.8			9.0	9.5	6.1	20.0	17.1	24.4
Totgeburten				1.3	1.3	1.4	3.0	3.1	2.9

* Für die Schweiz wird mangels Verfügbarkeit detaillierterer Daten die Anzahl der Fälle von «Blood and lymphatic system disorders» aufgeführt. Für die EU und USA sind hingegen die Fallzahlen von Gerinnungsstörungen und Folgen (d.h. die Zusammenfassung von Störungen der Blutgerinnung, Thrombosen und deren Folgen sowie abnormale Blutungen) aufgeführt. Obwohl beide Kategorien die Gerinnungsstörungen beinhalten, sind sie an sich nicht direkt vergleichbar, weil sie jeweils noch andere Reaktionen beinhalten; vorliegende Darstellung stellt demnach bestenfalls eine Annäherung dar. Quelle: Rohdaten SWISSMEDIC, EudraVigilance / ECDC und VAERS / CDC, vorn N 481 ff.

1.9.9.2 Historische Datenlage in Vorversion inklusive Abweichungen

697 In der Vorversion (14.07.2022) wurden folgende Daten ausgewiesen:

	CH gesamt	CH Comir-naty	CH Spike-vax	EU gesamt	EU Comir-naty	EU Spike-vax	USA gesamt	USA Comir-naty	USA Spike-vax
Herz	903	259	644	35'363	29'481	5'882	41'432	23'414	18'018
Gerinnungs-störungen*	468	117	351	26'534	22'913	3'621	21'050	11'784	9'266
Todesfälle Comirnaty	155			6'711	6'107	604	8'212	4'280	3'932
Totgeburten				943	809	134	1'287	799	488

Quelle: Rohdaten SWISSMEDIC, EudraVigilance / ECDC und VAERS / CDC, vorn N 481 ff.

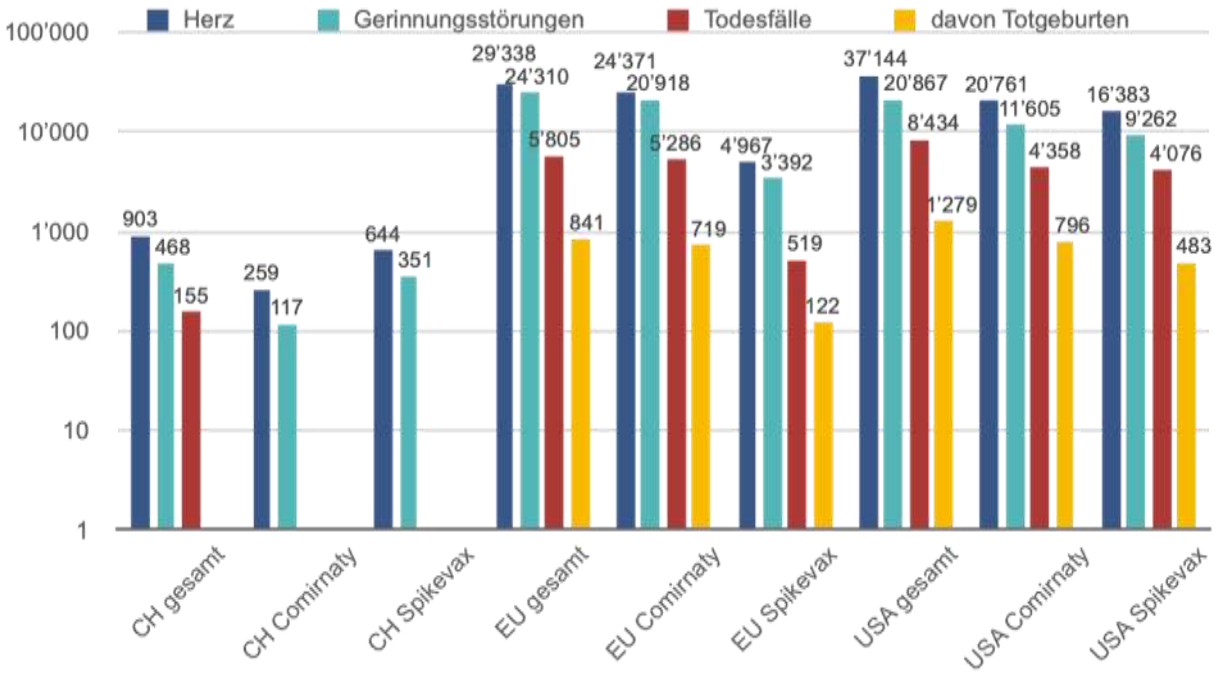
698 Gegenüber der historischen Datenlage wurden folgende Korrekturen vorgenommen:

	CH gesamt	CH Comir-naty	CH Spike-vax	EU gesamt	EU Comir-naty	EU Spike-vax	USA gesamt	USA Comir-naty	USA Spike-vax
Herz	keine nachträglichen Korrekturen bekannt			-17.0%	-17.3%	-15.6%	-10.3%	-11.3%	-9.1%
Gerinnungs-störungen*				-8.4%	-8.7%	-6.3%	-0.9%	-1.5%	-0.0%
Todesfälle Comirnaty				-13.5%	-13.4%	-14.1%	2.7%	1.8%	3.7%
Totgeburten				-10.8%	-11.1%	-9.0%	-0.6%	-0.4%	-1.0%

Quelle: Rohdaten SWISSMEDIC, EudraVigilance / ECDC und VAERS / CDC, vorn N 481 ff.

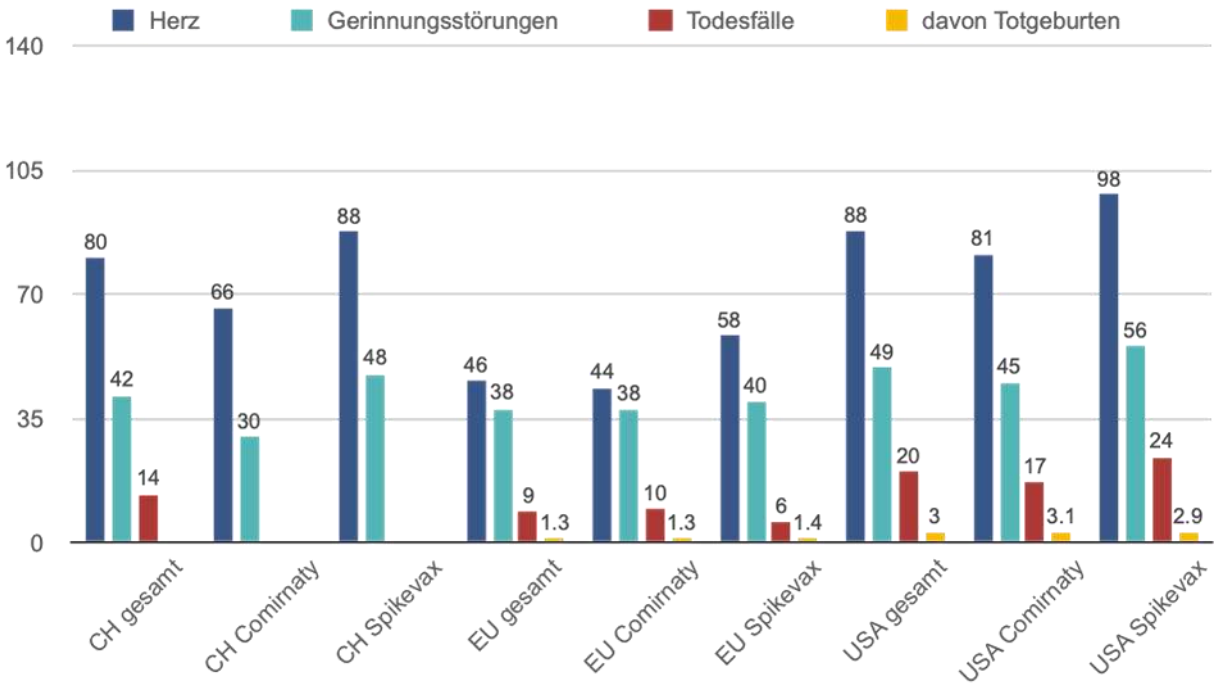
1.9.9.3 Grafische Darstellung der ausgewählten Nebenwirkungen

699 Eine eingehendere Analyse aller Nebenwirkungsmeldungen zu Comirnaty® und Spikevax® – aufgeteilt nach Symptomen wie Herzprobleme (Myokarditis etc.), Gerinnungsstörungen (Thrombosen etc.) sowie Todesfällen und Totgeburten – ergab per **Dezember 2021 in absoluten Zahlen** folgendes Bild:



Quelle: Rohdaten SWISSMEDIC, EudraVigilance / ECDC und VAERS / CDC, vorn N 481 ff.

700 **Pro 1 Million «Impfstoffdosen»** ergab dies folgendes Bild:



Quelle: Rohdaten SWISSMEDIC, EudraVigilance / ECDC und VAERS / CDC, vorn N 481 ff.

1.9.10. Im Besonderen: Nebenwirkungen bei Kindern

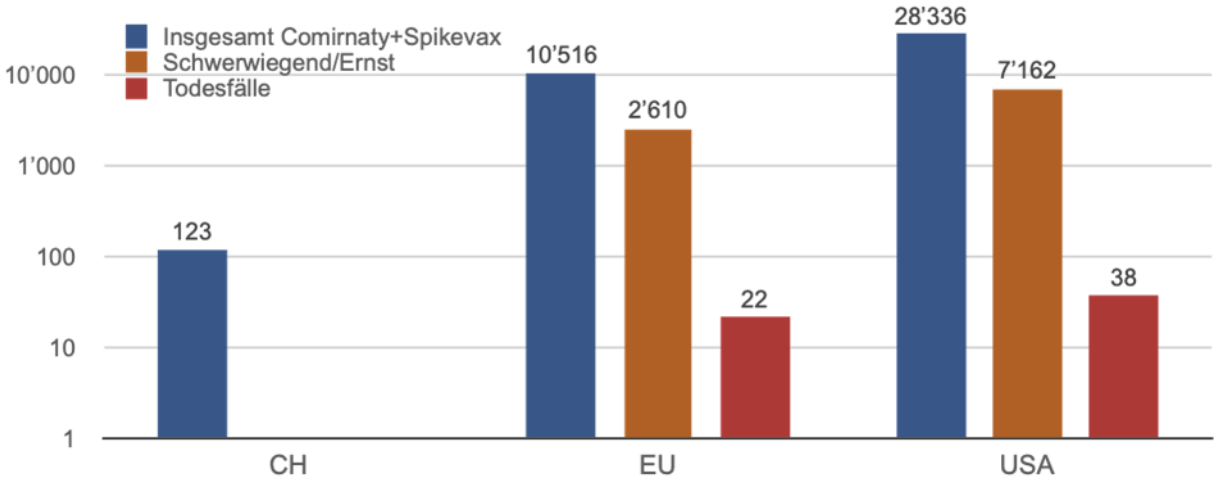
701 Bis zum **17. Dezember 2021 in der Schweiz** und bis zum 11. Dezember 2021 in der EU (Download: 18. Februar 2023) und den USA (Download: 17. Februar 2023) ergibt sich die nachfolgende **Übersicht von Nebenwirkungen** (alle NW, ernste bzw. schwerwiegende NW, Todesfälle).

702 Zunächst werden die absoluten Zahlen von rapportierten Nebenwirkungen bei Erwachsenen und Kindern in der Schweiz, Europa und USA aufgeführt. Anhand der verabreichten «Impfstoffdosen» wird die Nebenwirkungsrate pro 1 Million verabreichter Dosen berechnet. Dies erlaubt eine Gegenüberstellung der Nebenwirkungsraten nach Land/Region:

	CH	Kinder (CH)	EU	Kinder (EU)	USA	Kinder (USA)
Comirnaty	3'141	n/a	470'705	9'527	303'833	21'733
Ernst Comirnaty	1'346	n/a	98'757	2'402	107'987	6'890
Todesfälle Comirnaty	n/a	n/a	5'286	21	4'358	33
Spikevax	7'426	n/a	108'050	989	319'917	6'603
Ernst Spikevax	2'440	n/a	16'152	208	87'681	272
Todesfälle Spikevax	n/a	n/a	519	1	4'076	5
Insgesamt Comirnaty+ Spikevax	10'567	123	578'755	10'516	623'750	28'336
Schwerwiegend/ Ernst	3'786	n/a	114'909	2'610	195'668	7'162
Todesfälle	178		5'805	22	8'434	38
Impfdosen* Comirnaty	3'917'804	676'253	556'917'131	n/a	255'432'746	n/a
Impfdosen* Spikevax	7'351'449		85'217'703	n/a	167'010'749	n/a
Comirnaty+ Spikevax / Mio	937.7	90.9	901.3	n/a	1'476.5	n/a
Schwerwiegend/ Ernst / 1Mio	336.0	n/a	178.9	n/a	463.2	n/a
Todesfälle / Mio	15.8	n/a	9.0	n/a	20.0	n/a

Quelle: Rohdaten SWISSMEDIC, EudraVigilance / ECDC und VAERS / CDC, vorn N 481 ff.

703 Bis zum 17. Dezember 2021 in der Schweiz und bis zum 11. Dezember 2021 in der EU und den USA wurden bei **Kindern** (inkl. Jugendlichen) insgesamt **38'975 Nebenwirkungen** gemeldet – davon **9'772 schwere** Nebenwirkungen und **60 Todesfälle:**



Quelle: Rohdaten SWISSMEDIC, EudraVigilance / ECDC und VAERS / CDC, vorn N 481 ff.

1.10. Massives Underreporting im Generellen

704 Die weltweiten passiven Meldesysteme haben eines gemeinsam: Die Meldungen erfolgen in keiner Weise automatisiert und systematisch. Vielmehr sind die Meldungen vom Wissen und Bewusstsein der Beteiligten abhängig, dass es sich bei einer Beobachtung um eine Nebenwirkung handeln könnte, und von ihrem Willen, überhaupt den Aufwand einer Meldung auf sich zu nehmen. **Dies führt zu einer massiven Untererfassung – typische Schätzungen der effektiven Erfassungsquote liegen zwischen 1% und 10%:**

1.10.1. Studien zur (weltweiten) Untererfassung: Nur 6% Melderate

705 Ein Review über 37 Studien kam auf einen Median von **6% Erfassungsquote**.[331] LASEK et al. schätzen, dass maximal 5% der schwerwiegenden Nebenwirkungen im Rahmen von Spontanerfassungssystemen gemeldet werden.[332]

1.10.2. USA: Unter 3% aller Nebenwirkungen gemeldet

706 Laut einer Harvard-Studie werden **weniger als 1% aller Nebenwirkungen der Impfnebenwirkungsdatenbank *VAERS* gemeldet**.[333]

707 Basierend auf einer von den *CDC* (*Centers for Disease Control and Prevention*) genehmigten Methodik wurde ein «*Underreporting factor*» (*URF*) von mindestens 41 für die schwerwiegendsten/offensichtlichsten Ereignisse, die dem *VAERS* gemeldet werden, berechnet. **Dies bedeutet, dass sämtliche registrierten Nebenwirkungsmeldungen mindestens mit einem Faktor von 41 multipliziert werden müssen, um die Realität abzubilden** (was einer effektiven Erfassung von 2.43% entspricht).[334]

1.10.3. Schweiz: Melderate liegt bei 50% der Melderate von Deutschland

708 **Swissmedic** führte auf ihrer Webseite per **15. Juni 2021** 2'944 «ausgewertete Meldungen unerwünschter Impferscheinungen» auf. In 35.4% der Fälle wurden die Nebenwirkungen als schwerwiegend eingestuft. Per 13. Juni 2021 waren 6'120'202 «Impfstoffdosen»

---

331 HAZELL/SHAKIR, «Under-reporting of adverse drug reactions: a systematic review», 20.11.2021, *https://doi.org/10.2165/00002018-200629050-00003*.

332 LASEK/TIADEN, «Erfassung unerwünschter Arzneimittelwirkungen», 31.01.1991, *https://www.aerzteblatt.de/archiv/97564/Erfassung-unerwuenschter-Arzneimittelwirkungen*.

333 LAZARUS et al., «Electronic support for public health-vaccine adverse event reporting system», 2010, *https://digital.ahrq.gov/sites/default/files/docs/publication/r18hs017045-lazarus-final-report-2011.pdf*; LAZARUS et al., «Electronic Support for Public Health: validated case finding and reporting for notifiable diseases using electronic medical data», 01.01.2009, *https://doi.org/10.1197/jamia.M2848*.

334 KIRSCH, «How to verify for yourself that over 150'000 americans have been killed by the COVID-19 vaccines», 05.01.2022, *https://stevekirsch.substack.com/p/how-to-verify-for-yourself-that-over*.

verabreicht worden, woraus sich eine **Melderate von 0.5/1000 «Impfstoffdosen»** ergibt. Im Vergleich hierzu meldet das ***PEI*** für Deutschland bis zum 30. April 2021 total 49'961 «Verdachtsfälle von Nebenwirkungen oder Impfkomplikationen» entsprechend einer **Melderate von 1.7/1000 «Impfstoffdosen»**. Swissmedic wies (standardisiert auf 1000 verabreichte «Impfstoffdosen») somit nur einen Drittel der Nebenwirkungen gemäss *PEI* aus.[335]

709 Die Rate der durch Swissmedic veröffentlichten «ausgewerteten Verdachtsmeldungen unerwünschter Wirkungen der COVID-19-«Impfungen» verbesserte sich im Verlauf nur unwesentlich: Per **14. Dezember 2021** führte **Swissmedic** auf ihrer Webseite 10'842 «Verdachtsfälle ausgewerteter Meldungen unerwünschter Impferscheinungen» bei 12'856'178 verabreichten «Impfstoffdosen» auf. Hieraus ergibt sich wiederum eine **Melderate von nur 0.8/1000 «Impfstoffdosen», rund der Hälfte des *PEI***, welches per **30. November 2021** für alle COVID-19-«Impfstoffe» zusammen eine **Melderate von 1.6 Verdachtsfällen/1000 «Impfstoffdosen»** angibt.[336]

710 Aufgrund des Vergleichs mit den Zahlen des *PEI* muss davon ausgegangen werden, dass **die von Swissmedic publizierten Zahlen mit einem Faktor von mindestens 2 multipliziert werden müssen, um die wahre Anzahl eingetroffener Verdachtsmeldungen von Nebenwirkungen abzubilden**.

711 Im weiteren Verlauf zeigte sich schliesslich, dass davon ausgegangen werden muss, dass sowohl die Schweiz als auch Deutschland, im Vergleich mit anderen EU-Ländern, mit einer sehr hohen Dunkelziffer nicht gemeldeter Nebenwirkungen behaftet sind und dass die von Swissmedic publizierten Zahlen gar mit einem Faktor von 10 multipliziert werden müssen, um die Realität abzubilden (dazu hinten N 1018 ff.).

712 Ein möglicher Grund für diese massive Untererfassung in der Schweiz könnte eine «Vorprüfung» der Meldungen durch Swissmedic sein: Während das *PEI* angibt, eine «offene Kommunikation» für eine hohe Impfakzeptanz als wichtig zu erachten und infolgedessen über alle in Deutschland gemeldeten Verdachtsfälle von Nebenwirkungen oder Impfkomplikationen im zeitlichen Zusammenhang mit der mRNA-Injektion gegen COVID-19

335 Aletheia, «Offener Brief an Swissmedic», 08.07.2021, *https://aletheia-scimed.ch/IMG/pdf/2021-07-08_offener_brief_an_swissmedic_sofortige_sistierung_COVID-19_impfstoffe_webversion-2.pdf*.

336 Swissmedic, «Verdachtsmeldungen unerwünschter Wirkungen der COVID-19 Impfungen in der Schweiz – 20. Update», 17.12.2021 (Comirnaty / Moderna), *https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/coronavirus-COVID-19/COVID-19-vaccines-safety-update-10.html*; Paul-Ehrlich-Institut, «Sicherheitsbericht», 23.12.2021, *https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/dossiers/sicherheitsberichte/sicherheitsbericht-27-12-20-bis-30-11-21.pdf?__blob=publicationFile&v=7*.

kontinuierlich zu berichten[337], trifft Swissmedic wohl eine «Vorselektion» und veröffentlicht nur Verdachtsfälle von Nebenwirkungen, die sie «ausgewertet» hat. Belege, die diese These untermauern können, fehlen.

713 Im Sinne einer transparenten Kommunikation ist es nicht nachvollziehbar, weshalb Swissmedic nicht ebenfalls die Gesamtheit der Verdachtsfälle von Nebenwirkungen offenlegt.

714 Die Vorgehensweise von Swissmedic erweckt wenig Vertrauen, sondern eher den Eindruck, dass der Öffentlichkeit Nebenwirkungen in einem relevanten Ausmass vorenthalten werden sollen.

1.11. Underreporting bei Todesfällen: Ohne Obduktionen keine «Impf-»Toten

1.11.1. Internationale Warnungen und Aufrufe, mehr Obduktionen durchzuführen

715 Ein weiteres gravierendes Problem der Untererfassung ist das breite **Ausbleiben von Obduktionen:**

716 Diverse Italienische Professoren forderten bereits im Mai 2021, dass eine Obduktion bei Todesfällen in einem zeitlichen Zusammenhang mit der mRNA-Injektion obligatorisch sein müsse.[338]

717 Im August 2021 warnte der Chefpathologe der Universitätklinik Heidelberg, Prof. Peter Schirmacher, dass es eine grosse Dunkelziffer gäbe hinsichtlich eines ursächlichen Zusammenhangs der COVID-19-mRNA-Injektion mit Todesfällen, die in einem zeitlichen Zusammenhang aufträten. In dem von ihm geleiteten «Autopsie-Netzwerk Baden-Württemberg» wurden 33 Personen obduziert, die in einem zeitlichen Zusammenhang mit der COVID-19-mRNA-Injektion verstorben waren. Ein ursächlicher Zusammenhang mit den mRNA-«Impfstoffen» wurde bei 5 Verstorbenen (15%) nachgewiesen. Laut Schirmacher besteht eine Verantwortung, unklare Todesfälle im Zusammenhang mit der COVID-19-mRNA-Injektion zu untersuchen.[339]

718 Im März 2022 übte Schirmacher erneut Kritik und prangerte wiederum an, dass ein Zusammenhang zwischen der COVID-19-mRNA-Injektion und unklaren Todesfällen immer noch überwiegend nicht erkannt würde. Mittlerweile habe sich in seinen Untersuchungen gezeigt,

337 Internet archive, «FAQ Coronavirus», 20.06.2022, *https://www.pei.de/DE/newsroom/dossier/coronavirus/coronavirus-inhalt.html;jsessionid=D5386F926502221D2C84C9F61EAF-CEF1.intranet212?nn=169730&cms_pos=6*.

338 POMARA et al., «COVID-19 Vaccine and Death: Causality Algorithm According to the WHO Eligibility Diagnosis», 26.05.2021, *https://www.mdpi.com/2075-4418/11/6/955/htm*.

339 Beobachter, «Mehr Obduktionen erwünscht», 07.10.2021, *https://www.beobachter.ch/gesundheit/medizin-krankheit/mogliche-todesfalle-wegen-COVID-19-impfung-mehr-obduktionen-erwunscht*.

dass bei Personen, die überraschend und kurz nach der mRNA-Injektion verstorben seien, in 30 Prozent ein direkter Zusammenhang zur mRNA-Injektion nachgewiesen werden konnte, so Schirmacher.[340]

719 Auch die Zürcher Professorin für Pathologie, Zsuzsanna Varga, bedauerte, dass so wenig obduziert werde. **Am Universitätsspital Zürich wurden bis Ende September 2021 weniger als zehn Personen obduziert**, die in einem zeitlichen Zusammenhang mit der mRNA-Injektion verstorben sind. Varga selbst konnte bei den «sehr wenigen» Obduktionen, die sie selbst durchführte, keinen Zusammenhang zwischen dem Todesfall und der mRNA-Injektion feststellen.[341]

1.11.2. Eigene Untersuchung: Zu wenige und untaugliche Obduktionen (Kanton Zürich)

720 Eine eigens durchgeführte Analyse von 15 Todesfällen in den Zeiträumen von Februar 2021 bis Juni 2021, sowie Dezember 2021 bis Mitte Januar 2022 (zuzüglich zweier weiterer Todesfälle ausserhalb dieser Zeiträume) bestätigte dieses verfehlte Vorgehen.

721 Die entsprechenden Erhebungen und Ergebnisse sind in der Strafanzeige, Beilage **5** (Analyse von 15 Todesfällen), enthalten.

1.11.3. Eigene Untersuchung: Zu wenige und untaugliche Obduktionen (Kanton Bern)

722 Eine weitere durchgeführte Analyse von 10 Todesfällen im Kanton Bern bestätigt abermals, dass zwingende notwendige Obduktionen einfach nicht durchgeführt werden.

723 Die entsprechenden Erhebungen und Ergebnisse sind in der Strafanzeige, Beilage **14** (Analyse von 10 Todesfällen im Kanton Bern), enthalten.

1.12. Kinder und Jugendliche: Kein Krankheitsrisiko, massives «Impf-»Risiko

1.12.1. Todesfälle bei Kindern und Jugendlichen

724 Wie bereits zuvor (N 703) ausgeführt, wurden bis Ende 2021 in der EU und den USA **60 Todesfälle bei Kindern** verzeichnet.

340 Rhein-Neckar-Zeitung, «Werden viele Impftote gar nicht erkannt?», 19.03.2022, *https://www.rnz.de/politik/hintergrund_artikel,-corona-werden-viele-impftote-gar-nicht-erkannt-plus-podcast-_arid,846085.html*.

341 FN 339.

725 Swissmedic meldete per 14. Januar 2022 für das Jahr 2021 total 11'467 Verdachtsfälle von ausgewerteten Nebenwirkungen. In 1'400 Fällen war das Alter der betroffenen Person nicht bekannt. In 138 (1.2%) Fällen waren Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren betroffen. In 7 Fällen handelte es sich um Säuglinge oder Kleinkinder im Alter von 28 Tagen bis 23 Monaten. Angaben zum Schweregrad der Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen sind im Bericht von Swissmedic nicht verfügbar.[342]

726 Laut Bericht des *Paul Ehrlich-Instituts* (*PEI*) wurden in Deutschland per 31. Dezember 2021 total 3'732 Verdachtsfälle von Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen erfasst. **8 (0.2%) der betroffenen Kinder und Jugendliche verstarben im Abstand von 2 Tagen bis 5 Monaten im Zusammenhang mit der COVID-19-mRNA-Injektion. In 6 von diesen 8 Fällen konnte ein ursächlicher Zusammenhang mit der mRNA-Injektion bis heute nicht widerlegt werden.** Bei 147 Kindern/Jugendlichen trat eine Myokarditis/Perikarditis, bei 6 Kindern/Jugendlichen ein Guillaume-Barré-Syndrom (eine Form von Polyneuropathie, bei der es zu Muskelschwäche kommt) auf, 22 Fälle bezogen sich auf eine Fazialisparese (Gesichtslähmung). In der Altersgruppe der 5 bis 11-Jährigen wurden 398 Verdachtsfälle von Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der COVID-19-mRNA-Injektion gemeldet, 5 Fälle davon wurden als schwerwiegend klassifiziert. 20 Fälle von Nebenwirkungen betrafen gestillte Säuglinge, bei denen unerwünschte Reaktionen im Zusammenhang mit einer mRNA-Injektion der Mutter beobachtet worden waren.[343]

1.12.2. Angemessene Reaktion auf ein Alarmsignal: Zulassungsstopp bereits bei 15 Fällen mit Nebenwirkungen

727 Dass diese Todesfälle – angesichts der fehlenden Gefahr von SARS-CoV-2 für Minderjährige (N 1689 ff.) – nicht längst zum sofortigen Entzug der weltweiten Zulassungen führten, ist in keiner Weise nachvollziehbar.

728 Ein Vergleich: Im Juli 1999 empfahlen die *CDC* den Gesundheitsdienstleistern und Eltern, die Verwendung des Rotavirus-Impfstoffs für Säuglinge zu sistieren. Diese Massnahme basierte auf Berichten an das *VAERS* über Darmverschlüsse bei 15 Säuglingen, die den Rotavirus-Impfstoff erhalten hatten. Damals stellte der Hersteller in Absprache mit der *FDA* freiwillig den weiteren Vertrieb des Impfstoffs ein. Das Rotavirus stellt eine erhebliche gesundheitliche Belastung für Kinder dar. Jährlich sind in den USA 20-40 Todesfälle und mehr

342 Swissmedic, «Verdachtsmeldungen unerwünschter Wirkungen der COVID-19 Impfungen in der Schweiz – 21. Update», 14.01.2022 (Comirnaty / Moderna), *https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/coronavirus-COVID-19/COVID-19-vaccines-safety-update-11.html*.

343 Paul-Ehrlich-Institut, «Sicherheitsbericht», 07.02.2022, *https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/dossiers/sicherheitsberichte/sicherheitsbericht-27-12-20-bis-31-12-21.pdf?__blob=publicationFile&v=5*.

als 50.000 Krankenhausaufenthalte aufgrund von schwerem Durchfall und Dehydrierung infolge des Rotavirus zu verzeichnen.[344]

729 Beim Vergleich des Nutzen-Risikoprofils des Rotavirus-Impfstoffes mit dem COVID-19-«Impfstoff», wo bis heute für keine der Altersgruppen jemals ein relevanter Nutzen belegt wurde, erscheint es geradezu grotesk, dass die COVID-19-«Impfstoffe» angesichts einer immensen Anzahl gemeldeter Nebenwirkungen und beobachteter Todesfälle von Kindern und Jugendlichen nicht vom Markt genommen werden und Behörden wie Swissmedic unverändert gebetsmühlenartig an einem «positiven-Nutzen-Risikoprofil» festhalten.[345]

1.13. Alarmsignal: Myokarditis

1.13.1. Myokarditis häufige und schwere Nebenwirkung

730 Da die Myokarditis (Entzündung des Herzmuskels) und die Perikarditis (Entzündung des Herzbeutels) zwei der am meisten gemeldeten Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der COVID-19-mRNA-Injektion sind, soll die aktuelle Datenlage hierzu in diesem Kapitel gesondert ausführlich diskutiert werden.

731 In den meisten Datenbanken wird die Myokarditis und Perikarditis aggregiert (d.h. nicht gesondert geführt) erfasst. Nachfolgend wird der Fokus auf die Myokarditis gelegt, weil sie in der Regel schwerwiegender ist als die Perikarditis:

1.13.1.1 Myokarditis unter den häufig rapportierten Verdachtsfällen

732 Die Myokarditis gehört laut Daten der *EudraVigilance* zu den häufig rapportierten Verdachtsfällen von Nebenwirkungen. Für Erwachsene belegt die Myokarditis/Perikarditis unter den Verdachtsfällen von schwerwiegenden Nebenwirkungen Platz 12, bei den Hospitalisations-Fällen Platz 5, bei den lebensbedrohlichen Zwischenfällen Platz 11 und bei den Fällen mit bleibenden Schäden Platz 12. **Bei den Kindern und Jugendlichen liegt die Myokarditis/Perikarditis auf Platz 2 der schwerwiegenden Nebenwirkungen und auf Platz 7 der Nebenwirkungen mit einem tödlichen Ausgang**.

Beilage **13:** Tagesreport schwerwiegender Nebenwirkungen der COVID-19-Impfungen, Stand 17.09.2021

344 CDC, «Withdrawal of rotavirus vaccine recommendation», 05.11.1999, *https://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm4843a5.htm*.

345 Swissmedic, «Verdachtsmeldungen unerwünschter Wirkungen der COVID-19 Impfungen in der Schweiz - Update», 05.11.2021 (Comirnaty / Moderna), *https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/coronavirus-covid-19/covid-19-vaccines-safety-update-8.html*.

1.13.1.2 Spikevax® und Comirnaty®: Hohe Meldungsraten gerade bei Jugendlichen

733 Die amerikanische *CDC* meldeten am 30. August 2021 für das Auftreten einer Myokarditis im Zusammenhang mit einer COVID-19-mRNA-Injektion die nachfolgenden Zahlen (pro Million «Impfstoffdosen»):[346]

Reporting rates of myopericarditis (per million doses administered), by manufacturer, sex, and dose number, 7-day risk period* (as of Aug 18, 2021)

	Pfizer		Moderna		Janssen	Pfizer		Moderna		Janssen	Pfizer		Moderna		Janssen
	(All)		(All)		(All)	(Males)		(Males)		(Males)	(Females)		(Females)		(Females)
Ages† (yrs)	Dose 1	Dose 2	Dose 1	Dose 2	Dose 1	Dose 1	Dose 2	Dose 1	Dose 2	Dose 1	Dose 1	Dose 2	Dose 1	Dose 2	Dose 1
12–15	2.6	20.9	0.0	not calc.	0.0	4.8	42.6	0.0	not calc.	0.0	0.5	4.3	0.0	0.0	0.0
16–17	2.5	34.0	0.0	14.6	0.0	5.2	71.5	0.0	31.2	0.0	0.0	8.1	0.0	0.0	0.0
18–24	1.1	18.5	2.7	20.2	2.7	2.4	37.1	5.1	37.7	3.0	0.0	2.6	0.7	5.3	1.6
25–29	1.0	7.2	1.7	10.3	1.9	1.8	11.1	3.2	14.9	2.0	0.3	1.3	0.4	6.3	0.0
30–39	0.8	3.4	1.0	4.2	0.4	1.1	6.8	1.6	8.0	0.0	0.6	1.0	0.4	0.7	1.0
40–49	0.4	2.8	0.5	3.2	1.2	0.7	4.4	0.6	4.6	2.2	0.1	1.8	0.4	2.1	0.0
50–64	0.2	0.5	0.6	0.8	0.2	0.2	0.5	0.4	1.0	0.0	0.3	0.8	0.8	0.7	0.5
65+	0.2	0.3	0.2	0.3	1.0	0.2	0.4	0.4	0.4	1.0	0.2	0.4	0.1	0.2	0.9

* Reports with time to symptom onset within 7 days of vaccination
† Reports among persons 12–29 years of age were verified by provider interview of medical record review

13

734 In der Gruppe der männlichen **12- bis 15-Jährigen** lag das **Risiko für eine Myokarditis nach der 2. Dosis von Comirnaty®** bei **42.6 pro 1 Mio verabreichter Dosen**. Für Spikevax® wurden keine solchen Zahlen veröffentlicht.

735 Für die **16- bis 17-Jährigen** wurde für **Comirnaty® nach der 2. Dosis** insgesamt ein Risiko von **34.0**, für **Spikevax® von 14.6 pro 1 Mio verabreichter Dosen** berechnet. **Das Risiko für eine Myokarditis war in dieser Altersgruppe nach Comirnaty® somit fast doppelt so hoch wie nach Spikevax®**.

736 Bei den **männlichen 16- bis 17-Jährigen** lag das **Risiko für eine Myokarditis nach der 2. Dosis von Comirnaty®** gar bei **71.5**, bei **Spikevax®** bei **31.2 pro Mio verabreichter Dosen**. **Das Risiko für eine Myokarditis nach der 2. «Impfdosis» war unter Comirnaty® laut offiziellen Daten der *FDA* im Vergleich zu Spikevax® somit gar um den Faktor 2.3 erhöht.**

737 Im weiteren Verlauf zeigte sich, dass die von den *CDC* offengelegten Zahlen viel zu tief angesetzt waren: Im August 2022 kalkulierten die *CDC* für Comirnaty® für männliche 12-

346 CDC, «Myopericarditis following COVID-19 vaccination: Updates from the Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS)», 30.08.2021, *https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2021-08-30/03-COVID-19-Su-508.pdf*.

bis 15-Jährige eine Inzidenz von 150.5 und für 16-17 Jährige eine Inzidenz von 137.1 Myokarditis/Perikarditis-Fällen pro 1 Mio verabreichter «Impfstoffdosen» (N 1183 f.).

1.13.1.3 Myokarditis: Symptome und Sterblichkeitsrate

738 Zu den typischen Symptomen einer akuten Myokarditis können Brustschmerzen, Unwohlsein, Atembeschwerden, Abgeschlagenheit, Palpitationen (zu schneller/unregelmässiger Herzschlag) und Herzrhythmusstörungen bis hin zu Bewusstlosigkeit und kardiogenem Schock bei schweren Fällen zählen. Die klinischen Beschwerden können im Extremfall gar einem akuten Myokardinfarkt gleichen.[347] Die Anzeichen können aber auch unspezifisch sein und den Symptomen anderer Erkrankungen gleichen. Viele Betroffene schreiben Beschwerden auch schlicht einer stressigen Lebensphase zu und nehmen sie nicht weiter ernst. **Eine Herzmuskelentzündung wird daher oft übersehen**.[348]

739 Die Myokarditis kann zu schweren Beeinträchtigungen der Herzfunktion führen, Krankenhausaufenthalte, künstliche Herzpumpen oder sogar Herztransplantationen erforderlich machen und tödlich sein.[349]

740 Eine schwere Myokarditis schwächt das Herz, so dass der Rest des Körpers nicht mehr ausreichend mit Blut versorgt wird. Im Herzen können sich Gerinnsel bilden, die zu einem Schlaganfall oder Herzinfarkt führen.[350]

741 **In jedem Stadium einer Myokarditis können lebensbedrohliche Herzrhythmusstörungen auftreten und zum plötzlichen Herztod führen. Bei jedem zehnten jungen Menschen unter 35 Jahren, der durch plötzlichen Herztod verstirbt, ist eine Myokarditis dafür verantwortlich.[351]**

742 Die Sterblichkeitsrate kann bei über 20% in 6.5 Jahren liegen.[352] **Die Schäden infolge einer Myokarditis am Herzen sind in der Regel dauerhaft**, und die Drei- bis Fünf-Jahres-

347 Swissmedic, «Untersuchung von Berichten über Myokarditiden in Zusammenhang mit mRNA Impfstoffen gegen COVID-19», 04.06.2021, *https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/coronavirus-COVID-19/untersuchung-berichten-ueber-myokarditiden-zusammenhang-mrna-impfstoffe.html.*

348 Badische Zeitung, «Herzmuskelentzündungen werden immer noch oft übersehen», 30.05.2021, *https://www.badische-zeitung.de/herzmuskelentzuendungen-werden-immer-noch-oft-uebersehen--202175547.html?mode=in*.

349 Statnews, «If COVID-19 vaccines can cause heart inflammation, caution should be warranted in those at risk», 29.06.2021, *https://www.statnews.com/2021/06/29/myocarditis-COVID-19-vaccine-connection-caution-needed-for-those-at-risk/*.

350 KANG/AN, «Viral myocarditis», 05.01.2022, *https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK459259/*; Canadian COVID-19 Care Alliance, FN 190.

351 DZHK, «Myokarditis – Herzmuskelentzündung», Stand 14.06.2023, *https://dzhk.de/herz-kreislauf-erkrankungen/herz-kreislauf-erkrankungen/myokarditis-herzmuskelentzuendung/*.

352 GRÜN et al., «Long-term follow-up after viral myocarditis established by endomyocardical biopsy:Predictors of mortality», 02.02.2011, *https://jcmr-online.biomedcentral.com/articles/10.1186/1532-429X-13-S1-M7*.

Überlebensrate nach einer Myokarditis lag in der Vergangenheit zwischen 56 % und 83 %.[353]

743 Patienten mit akuter fulminanter Myokarditis (gekennzeichnet durch eine schwere linksventrikuläre systolische Dysfunktion, die eine medikamentöse Therapie oder mechanische Kreislaufunterstützung erfordert), die das akute Stadium überleben, haben eine Überlebensrate von 93 % nach 11 Jahren, wohingegen Patienten mit akuter nichtfulminanter Myokarditis (linksventrikuläre systolische Dysfunktion, aber ansonsten hämodynamisch stabil) eine Überlebensrate von nur 45 % nach 11 Jahren haben. **Dies könnte bedeuten, dass zwischen 7 % und 55 % der Jugendlichen, die heute durch die COVID-19-«Impfungen» geschädigt werden, möglicherweise nicht bis in ihre späten 20er oder frühen 30er Jahre überleben. Einige schaffen es vielleicht nicht einmal bis zu ihrem frühen 20. Lebensjahr.**[354]

1.13.2. Weltweite Untersuchungen und Massnahmen

1.13.2.1 Studie: Massiv erhöhtes Risiko an Herzproblemen nach mRNA-Injektion

744 Am 8. September 2021 wurde eine Untersuchung als Preprint (und am 14. Februar 2022 **mit geändertem Erstautor und neuem Titel** im *European Journal of Clinical Investigation*) publiziert, welche die *VAERS*-Daten im Zusammenhang mit einer Myokarditis/Perikarditis bei mit Comirnaty® «Geimpften» analysiert. Diese kam zum Schluss, dass **bei männlichen Teenagern die Wahrscheinlichkeit, an durch den COVID-19-«Impfstoff» verursachten Herzproblemen zu leiden, bis zu sechsmal höher sei als die Wahrscheinlichkeit eines schweren COVID-19-Krankheitsverlaufes.** Das Nutzen-Risiko-Verhältnis der mRNA-Injektion bei dieser Bevölkerungsgruppe wurde infolgedessen als negativ eingestuft. Die **berechnete Inzidenz für eine Myokarditis/Perikarditis** lag bei **männlichen Patienten im Alter von 12-15 Jahren nach der zweiten Dosis** bei **162** und bei den **16 bis 17-Jährigen** bei **93 pro Million verabreichter «Impfstoffdosen».**[355] **Das in dieser Publikation veranschlagte Risiko für die 16 bis 17-Jährigen war um den Faktor 1.2, das Risiko für die**

353 DENNERT et al., «Acute viral myocarditis», 09.07.2008, *https://www.ncbi.nlm.nih.gov/labs/pmc/articles/PMC2519249/*.

354 AMMIRATI et al., «Fulminant versus acute nonfulminant myocarditis in patiens with left ventricular systolic dysfuntion», 23.07.2019, *https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0735109719352908?via%3Dihub*.

355 HØEG et al., « SARS-CoV-2 mRNA Vaccination-Associated Myocarditis in Children Ages 12-17: A Stratified National Database Analysis», Preprint vom 08.09.2021, *https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.08.30.21262866v1*, peer review vom 14.02.2022, *https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/eci.13759.*

12 bis 15-Jährigen gar um den Faktor 4 höher als die von den *CDC* im August 2021 präsentierten Zahlen (N 733 ff.).

745 Im August 2022 zeigte sich, dass die Zahlen dieser Untersuchung weitestgehend der Realität entsprachen (N 1183 f.).

1.13.2.2 Weltweite Warnhinweise und gar Sistierungen der Zulassungen

746 Am 29. September 2021 empfahl ONTARIO PUBLIC HEALTH jungen Männern von 18-24 Jahren, sich wegen eines erhöhten Risikos für das Erleiden einer Myokarditis oder Perikarditis nicht mehr mit Spikevax® «impfen» zu lassen.[356]

747 Dänemark, Schweden, Norwegen, Finnland und Island setzten in der ersten Oktoberwoche die Verwendung von Spikevax® für junge Erwachsene aus dem gleichen Grund ebenfalls aus. Die Pause «aus Vorsichtsgründen» in Schweden und Finnland betraf alle, die 1991 oder später geboren waren. In Finnland wurde den unter 30-Jährigen Comirnaty® als zweite Dosis angeboten. In Norwegen setzten die Behörden die Verwendung von Spikevax® bei unter 18-Jährigen aus und rieten dazu, ihnen stattdessen Comirnaty® anzubieten.[357] Im November 2021 wurde das «Impfen» von unter 30-Jährigen mit Spikevax® auch in Deutschland und Frankreich sistiert.[358]

748 Die *American Heart Association* stufte in einer Stellungnahme vom Juli 2021 die lebenslangen Auswirkungen einer Myokarditis auf die Morbidität und die Mortalität bei Kindern und Jugendlichen als «erheblich» ein und machte darauf aufmerksam, dass Betroffene keinen Leistungssport betreiben dürfen, solange eine Entzündung vorliegt. Vor einer Rückkehr zum Leistungssport werde ein Langzeit-EKG empfohlen.[359]

---

356 Public Health Ontario, «Myocarditis and pericarditis following vaccination with COVID-19 mRNA vaccines in Ontario: December 13, 2020 to November 21, 2021», 27.01.2022, *https://www.publichealthontario.ca/-/media/documents/ncov/epi/COVID-19-myocarditis-pericarditis-vaccines-epi.pdf?sc_lang=en*.

357 PATERLINI, «COVID-19: Sweden, Norway, and Finland suspend use of Moderna vaccine in young people “as a precaution», 11.10.2021, *https://www.bmj.com/content/375/bmj.n2477;* Bloomberg, «Iceland Joins Nordic Peers in Halting Moderna COVID-19 Vaccinations», 08.10.2021, *https://www.bloomberg.com/news/articles/2021-10-08/iceland-joins-nordic-peers-in-halting-moderna-COVID-19-vaccinations?leadSource=uverify%20wall*.

358 Forbes, «Germany, France Restrict Moderna’s COVID-19 Vaccine For Under-30s Over Rare Heart Risk—Despite Surging Cases», 10.11.2021, *https://www.forbes.com/sites/roberthart/2021/11/10/germany-france-restrict-modernas-COVID-19-vaccine-for-under-30s-over-rare-heart-risk-despite-surging-cases/?sh=4fded5732a8a*.

359 LAW et al., «Diagnosis and Management of Myocarditis in Children, A Scientific Statement From the American Heart Association», 07.07.2021, *https://www.ahajournals.org/doi/10.1161/CIR.0000000000001001.*

749 In Orange County, Kalifornien, wurden für das Schuljahr 2021/2022 neu EKG-Untersuchungen für Highschool-Schüler verpflichtend, die an Sportprogrammen teilnehmen wollten, um Sportler zu identifizieren, die ein Risiko für einen plötzlichen Herzstillstand haben.[360]

750 *Eine* Myokarditis kann, wie eingangs des Kapitels erklärt, in schweren Fällen zu einem kardiogenen Schock, Herzrhythmusstörungen oder Herzstillstand führen. Im Jahr 2021 nahmen die plötzlichen Todesfälle von *FIFA*-registrierten Fussballern während eines Spieles gegenüber den Vorjahren um den Faktor fünf zu: Während 2001-2020 im Schnitt 4.2 Fussballer pro Jahr infolge plötzlichen Herztodes/unerklärten plötzlichen Todes verstarben, wurden für Januar-November 2021 insgesamt 21 solche Fälle dokumentiert.[361]

751 Eine Analyse der *VAERS*-Daten vom Februar 2022, welche die Daten von Januar bis Juni 2021 analysierte, kam zum Schluss, dass die COVID-19-mRNA-Injektion bei 12- bis 17-Jährigen mit einem hohen Risiko für das Auftreten einer Myokarditis assoziiert ist: Die Raten für eine Myokarditis im Zusammenhang mit einer COVID-19-mRNA-Injektion lagen nach der zweiten Dosis bei männlichen Jugendlichen und jungen Männern bei 162,2 (12 bis 15 Jahre) und 93,0 (16 bis 17 Jahre), bei weiblichen Jugendlichen und jungen Frauen bei 13,0 und 12,5 pro Million verabreichter Dosen. Die Rate kardialer unerwünschter Ereignisse war für gesunde 12- bis 15-Jährige 2.6 bis 4.3mal höher als ihr 120-Tage-COVID-19-Krankenhausaufenthaltsrisiko. 95% der in der *VAERS*-Datenbank registrierten Myokarditis-Fälle waren mit einer Hospitalisation verbunden.[362]

1.13.2.3 Zögerliches Handeln von Swissmedic; Beschönigung der tatsächlichen Lage

752 Swissmedic liess in einer im August 2021 durch die Zulassungsinhaber zu versendenden «*Dear Healthcare Professional Communication*» (*DHPC*) verlauten:[363]

> «Swissmedic hat alle verfügbaren Daten überprüft und ist zu dem Schluss gekommen, dass zwischen COVID-19 mRNA-Impfstoffen und Myokarditis und Perikarditis zumindest möglicherweise ein kausaler Zusammenhang bestehen könnte. Die Rubriken «Warnhinweise und

360 OCPS, «sports physicals», 20.06.2022, *https://www.ocps.net/departments/athletics/sports_physicals.*

361 CONNOLLY/SHIR-RAZ, «5-fold increase in sudden cardiac deaths of FIFA players in 2021», 15.11.2021, *https://stephenc.substack.com/p/5-fold-increase-in-sudden-cardiac?s=r*.

362 HØEG et al., « SARS-CoV-2 mRNA Vaccination-Associated Myocarditis in Children Ages 12-17: A Stratified National Database Analysis», Preprint vom 08.09.2021, *https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.08.30.21262866v1*, peer review vom 14.02.2022, *https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/eci.13759.*

363 Swissmedic, «DHPC – mRNA Impfstoffe gegen COVID-19 (COVID-19_19 Vaccine Moderna and Comirnaty)», 13.08.2021, *https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/marktueberwachung/health-professional-communication--hpc-/dhpc-mrna-impfstoffe-gegen-COVID-19.html.*

Vorsichtsmassnahmen» und «Unerwünschte Wirkungen» der Fachinformationen werden entsprechend aktualisiert.»

753 Fachpersonen sollten «geimpfte» Personen darauf hinweisen, im Falle von Brustschmerzen, Kurzatmigkeit oder Palpitationen sofort medizinische Beratung und Hilfe einzuholen, so die Anweisung durch Zulassungsinhaber und Swissmedic. Laut Swissmedic sei zu vermuten, dass der Verlauf einer Myokarditis und Perikarditis nach der mRNA-Injektion «ähnlich sei wie der Verlauf einer Myokarditis und Perikarditis im Allgemeinen».

754 Die Impfempfehlung durch die *Eidgenössische Impfkommission* (*EKIF*) wurde dahingehend angepasst, dass Personen im Alter unter 30 Jahren die Grundimmunisierung präferenziell mit Comirnaty® empfohlen wurde (Beilage **15**, S. 4, 35 ff.).

BO: Beilage **15:** BAG/EKIF, Impfempfehlung für mRNA-Impfstoffe gegen COVID-19, Stand 21.01.2022

755 Swissmedic wies in der *DHPC* nirgends auf die Gefährlichkeit und die potentiellen Langzeitfolgen einer Myokarditis/Perikarditis hin.

756 Im November 2021 veröffentlichte Swissmedic einen Bericht[364] über 95 Myokarditisfälle, die bis zum 13. August 2021 im Zusammenhang mit der COVID-19-mRNA-Injektion in der Nationalen Pharmakovigilanz-Datenbank erfasst worden waren. **Obwohl alle 95 Fälle von den Meldern als «schwerwiegend», 7 Fälle gar als «lebensbedrohend» klassifiziert worden waren, die Myokarditis in 86 Fällen eine Hospitalisation nötig machte und ein Fall gar tödlich endete, betonte Swissmedic, dass der klinische Verlauf nach einer medikamentösen Behandlung meist «mild» gewesen sei.** Swissmedic gab zu bedenken, dass zwar die Mehrheit der Fälle Spikevax® betreffe, dass aber ein Vergleich basierend auf Spontanmeldungen methodisch fragwürdig sei, da nicht ausgeschlossen werden könne, dass die höhere Melderate für Spikevax® nur deshalb zustande komme, weil in der Schweiz bis zu jenem Zeitpunkt auch mehr Spikevax® (Marktanteil bis 15. Dezember 2021 64%) als Comirnaty® (Marktanteil bis 15.12.2021 36%) eingesetzt worden sei. [365] Mögliche Unterschiede betr. das Myokarditis-Risiko im Zusammenhang mit den verwendeten «Impfstoffen» sollten laut Swissmedic unbedingt fundiert mit Daten von grösseren Populationen und klinischen Studien untersucht werden.

757 Bis zum 3. November 2021 meldete Swissmedic bei 11'137'489 verabreichten «Impfstoffdosen», 199 Verdachtsberichte von Myokarditis und/oder Perikarditis, hiervon 35 Fälle im Zusammenhang mit Comirnaty® und 157 mit Spikevax® (in 7 Fällen war der «Impfstoff»

364 Swissmedic, «Vigilance News», 11.2021, *https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/en/dokumente/marktueberwachung/vigilance/vigilance-news-november2021.pdf.download.pdf/ENG_Vigilance-News-Edition_27_2021%2011%2029.pdf.*

365 Swissmedic sowie Paul-Ehrlich-Institut, FN 336.

nicht bekannt). Dies ergibt eine Inzidenzrate von 1.8 Fällen/100'000 verabreichten Dosen von Myokarditis/Perikarditis insgesamt und eine Rate von 0.3 Fällen/100'000 verabreichten Dosen für Comirnaty® resp. 1.4 Fällen/100'000 verabreichten Dosen für Spikevax®.[366] Ein Vergleich mit den per 12. November 2021 gemeldeten Zahlen aus Kanada (1.9 Fällen/100’000 verabreichten Dosen für Comirnaty® und 3.0 Fällen/100'000 verabreichten Dosen für Spikevax®) weist erneut auf ein **massives Underreporting durch Swissmedic hin,** denn die Zahlen aus Kanada liegen um den Faktor 2 bis 6 höher. Die aus Kanada spezifisch für Männer im Alter von 18 bis 29 Jahren gemeldeten Raten von Myokarditis/Perikarditis nach der zweiten «Impfstoffdosis» lagen für Spikevax® gar bei 15,9 Fällen/100’000 verabreichten Dosen und für Comirnaty® bei 2,6/100’000 verabreichten Dosen.[367]

1.13.3. Fazit: Massnahmen von Swissmedic zu Myokarditis/Perikarditis ungenügend

758 Die vorgängig präsentierten Daten zeigen, dass die Kommunikation von Swissmedic zum Thema Myokarditis/Perikarditis verharmlosend war und die wahren Risiken und Langzeitschäden verschwiegen wurden.

1.14. Schwangere: Unzureichendes Risikomanagement und verwirklichtes Risiko

1.14.1. Immer noch fehlende Daten

759 In einem **Einwilligungsformula***r* («*Informed-Consent-Form*») **vom 15. Dezember 2021**, in welchem Pfizer/BioNTech potentielle Studienteilnehmer über die Details einer Studie, welche den Effekt zusätzlicher «Impfstoffdosen» untersuchen sollte, sowie generell über Nutzen und Risiken von Comirnaty® informierte, wurde offiziell deklariert, dass Risiken im Zusammenhang mit der Fertilität, einer Schwangerschaft oder während der Stillzeit nicht ausgeschlossen werden könnten: ***«The effects of the COVID-19 vaccine on sperm, a pregnancy, a fetus or a nursing child are not known.»*** (S. 10).

366 Swissmedic, FN 345.

367 PHAC, «An advisory committee statement (ACS) national advisory committee on immunization», 03.12.2021, *https://www.canada.ca/content/dam/phac-aspc/documents/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci/rapid-response-recommendation-use-COVID-19-vaccines-individuals-aged-12-years-older-myocarditis-pericarditis-reported-following-mrna-vaccines/rapid-response-recommendation-use-COVID-19-vaccines-individuals-aged-12-years-older-myocarditis-pericarditis-reported-following-mrna-vaccines.pdf*.

BO: Beilage **17:** Cincinnati Children's Hospital medical center, Informed Consent Form (Sub Study C), 14.12.2021

1.14.2. Herstellerdaten: Mehrere Totgeburten bei Schwangeren

760 Im *Post Marketing Pharmacovigilance-Report* von Pfizer/BioNTech mit Daten über die ersten 2.5 Monate nach Markzulassung[368], welcher allen Behörden weltweit und auch Swissmedic – mutmasslich im April/Mai 2021 – eingereicht worden war, wurden für die Postmarketingphase bei 270 Schwangeren Nebenwirkungen im Zusammenhang mit Comirnaty® aufgeführt. In **23 Fällen handelte es sich um einen Abort,** bei zwei Fällen um eine frühzeitige Geburt mit anschliessendem Versterben des Kindes, bei zwei Fällen um einen intrauterinen Tod (Versterben des Kindes in der Gebärmutter), in fünf Fällen war das Resultat zum Ausgang des Falles hängig, und in 238 Fällen waren «keine Angaben» verfügbar:

Pregnancy cases: 274 cases including:

- 270 mother cases and 4 foetus/baby cases representing 270 unique pregnancies (the 4 foetus/baby cases were linked to 3 mother cases; 1 mother case involved twins).
- Pregnancy outcomes for the 270 pregnancies were reported as spontaneous abortion (23), outcome pending (5), premature birth with neonatal death, spontaneous abortion with intrauterine death (2 each), spontaneous abortion with neonatal death, and normal outcome (1 each). No outcome was provided for 238 pregnancies (note that 2 different outcomes were reported for each twin, and both were counted).

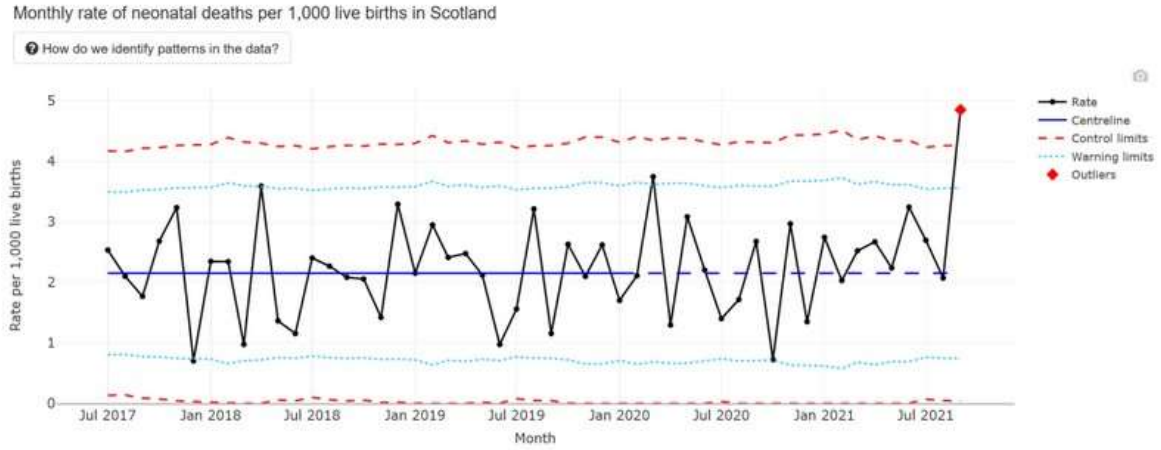
761 Es muss davon ausgegangen werden, dass diese Zahlen nur einen Bruchteil der tatsächlichen Schwangerschaftskomplikationen und Totgeburten widerspiegeln (N 472).

1.14.3. Schottland: Massive Erhöhung der Neugeborenensterblichkeit

762 Zahlen von *Public Health Scotland* zufolge starben im September 2021 insgesamt 21 Säuglinge innerhalb von 28 Tagen nach der Geburt, wodurch die Neugeborenensterblichkeitsrate zum ersten Mal seit mindestens vier Jahren einen oberen Warngrenzwert – die so genannte «Kontrollgrenze» (Die durchschnittliche Sterblichkeitsrate bei Neugeborenen liegt bei knapp über zwei pro 1.000 Geburten) – überschritt:[369]

368 Pfizer, «Cumulative analysis of post-authorization adverse event reports of PF-07302048 (BNT162B2) received through 28.02.2021», 30.04.2021, *https://phmpt.org/wp-content/uploads/2021/11/5.3.6-postmarketing-experience.pdf.*

369 BBC, «Investigation into spike in newborn baby deaths in Scotland», 19.11.2021, *https://www.bbc.com/news/uk-scotland-59347464*.



763 Obwohl die Rate von Monat zu Monat schwankte, lag sie im September 2021 mit 4,9 Totgeburten pro 1000 Geburten auf einem Niveau, das zuletzt in den späten 1980er Jahren zu beobachten war.

764 *Public Health Scotland* erklärte dazu, dass die Tatsache der Überschreitung der oberen Kontrollgrenze «darauf hindeute, dass es mit höherer Wahrscheinlichkeit Faktoren gäbe, die über zufällige Schwankungen hinausgingen und zu der Zahl der aufgetretenen Todesfälle beigetragen hätten».

1.14.4. Utah: Fehlgeburten nach Fertilitätsbehandlung um 12 Prozent angestiegen

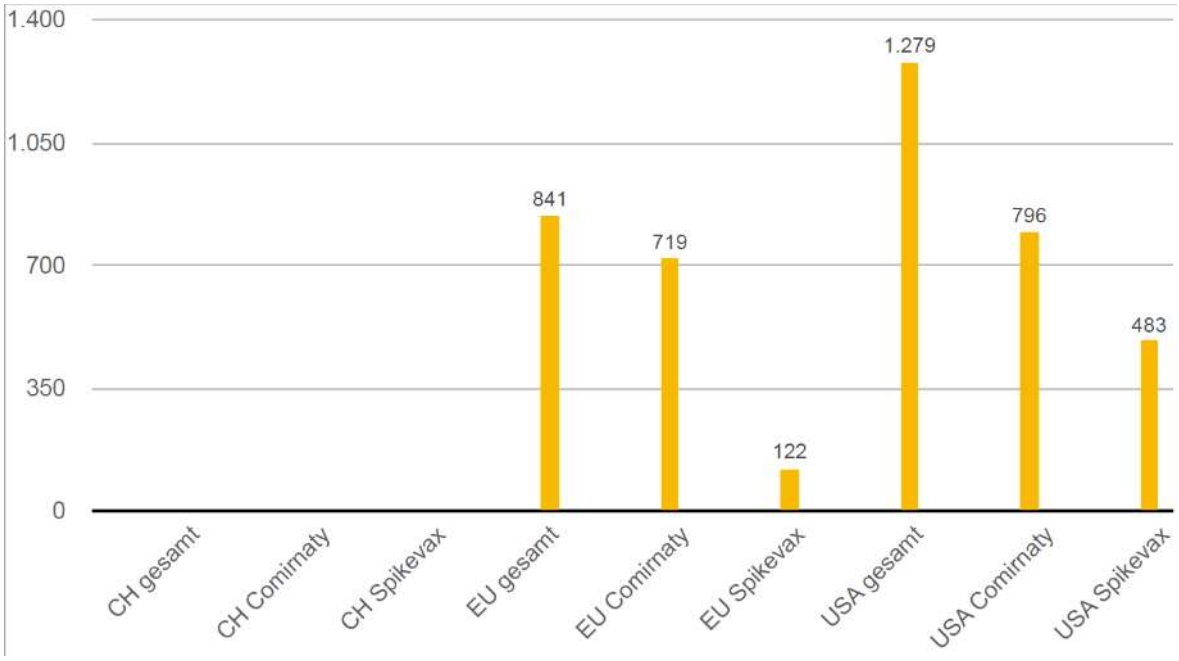
765 Aus einem Bericht der *Health Independence Alliance* geht hervor, dass an einer grossen Kinderwunschklinik in Utah die Fehlgeburtenrate seit Einführung der COVID-19-mRNA-Injektion von 28 auf 40 Prozent anstieg, was einem absoluten Anstieg von 12 Prozent entspricht.[370]

1.14.5. Weltweit Tausende von Totgeburten

766 Bis zum 11. Dezember 2021 wurden in der EU und den USA bereits **über 2'000 Totgeburten** allein im Zusammenhang mit den mRNA-«Impfstoffen» Spikevax® und Comirnaty® vermeldet:[371]

370 Health Independence Alliance, «COVID-19 Vaccination Victims-UTAH», 09.11.2021, *https://drive.google.com/file/d/1yyLIeQtptpKQGyI7oav8nCaK81wskrW0/view*.

371 Siehe dazu bereits die Grafik vorn N 699.



Quelle: Rohdaten SWISSMEDIC, EudraVigilance / ECDC und VAERS / CDC, vorn N 481 ff.

767 Zahlen zur Schweiz liegen – soweit ersichtlich – keine vor.

1.14.6. Stillende Mütter: Spike-Protein und LNP mit mRNA in Muttermilch?

768 Das Spike-Protein kann sowohl für Schwangere resp. deren Ungeborene, als auch für Neugeborene, die durch «geimpfte» Mütter gestillt werden, eine Gefahr darstellen. Aufgrund der physiologischen Eigenschaften muss davon ausgegangen werden, dass sowohl die mRNA-haltigen Lipidnanopartikel (LNP), als auch bereits durch die Mutter produzierte Spike-Proteine in die Muttermilch übergehen können.[372]

769 Die Möglichkeit des Transfers von Antikörpern und «Impf»-mRNA von Comirnaty® in die Muttermilch wurde im Februar 2021 in einer Studie bei 10 stillenden Müttern untersucht. Sowohl Antikörper als auch «Impf»-mRNA wurde in den Proben nachgewiesen.[373]

770 Eine im Juli 2021 publizierte Studie, die bei 8 stillenden Müttern vorgab zu zeigen, dass in der Muttermilch mittels PCR keine Impf-mRNA nachgewiesen werden konnte und infolgedessen zuvor kein Spike-Protein durch die Muttermilch übertragen worden sei, muss als wenig valide betrachtet werden. Die Autoren gaben selber zu, dass die Lagerung der Muttermilch die Stabilität der mRNA negativ beeinflusst haben könnte.[374]

372 PALMER/BHAKDI, FN 74.

373 LOW et al., «BNT162b2 vaccination induces SARS-CoV-2 specific antibody secretion into human milk with minimal transfer of vaccine mRNA», Preprint vom 29.4.2021, *https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.04.27.21256151v1*.

374 GOLAN et al., «Evaluation of messenger RNA from COVID-19 BTN162b2 and mRNA-1273 vaccines in human milk», 06.07.2021, *https://jamanetwork.com/journals/jamapediatrics/fullarticle/2781679*.

771 Im September 2022 wurde eine weitere Studie publiziert, in der bei 5 von 11 «geimpften» stillenden Müttern (Comirnaty® n=6, Spikevax® n=5) in der Muttermilch mRNA nachgewiesen werden konnte.[375]

1.15. Korrelation von «Verdachtsfällen» von Nebenwirkungen mit COVID-19-mRNA-Injektion

1.15.1. Überproportionale Zunahme von Nebenwirkungen

772 Hinsichtlich Relevanz und Gewichtung der präsentierten Daten zu Nebenwirkungen wird oftmals gerne der Einwand vorgebracht, dass es sich hierbei lediglich um «Verdachtsfälle» von Nebenwirkungen handle, für die kein kausaler Zusammenhang mit den COVID-19-«Impfstoffen» belegt worden sei.

773 Der Nachweis eines kausalen Zusammenhangs zwischen einer Impfung und einem Impfzwischenfall ist effektiv schwierig und aufwendig. Eine Kausalität von Nebenwirkung und Impfung kann auf zwei Wegen bewiesen werden: Entweder kommt ein unerwünschter Zwischenfall bei geimpften Personen sehr viel häufiger vor als bei vergleichbaren ungeimpften Personen (zum Beispiel Sinusvenenthrombosen nach COVID-19-«Impfungen» mit dem Impfstoff von AstraZeneca) oder es kann ein Mechanismus nachgewiesen werden, der die Nebenwirkung der Impfung wahrscheinlich verursacht hat.[376] Der Nachweis einer Kausalität von seltenen Nebenwirkungen kann letztlich Jahre dauern.

774 Bereits die soeben aufgezeigte überproportionale Zunahme von unerwünschten Ereignissen ist ein starkes Indiz für einen engen ursächlichen Zusammenhang zwischen den COVID-19-«Impfungen» und den gemeldeten Nebenwirkungen. Unter Berücksichtigung der Tatsache des massiven Underreportings verdichtet sich dieser erhebliche Verdacht nochmals zusätzlich.

1.15.2. Zeitlich enger Konnex von «Impfungen» und Nebenwirkungsmeldungen

775 Die nachfolgend aufgezeigten zeitlich engen Zusammenhänge sind ein deutliches Indiz dafür, dass Todesfälle, Hospitalisationen auf der Intensivstation und diverse (schwere) unerwünschte Ereignisse auf die COVID-19-«Impfungen» zurückzuführen sind:

---

375 NAZEEH et al., «Detection of Messenger RNA COVID-19 Vaccines in Human Breast Milk», 26.09.2022, *https://jamanetwork.com/journals/jamapediatrics/fullarticle/2796427?guestAccessKey=1c13d17c-1c25-4828-b261-9f321e5126a1&utm_source=twitter&utm_medium=social_jamapeds&utm_term=770188184 3&utm_campaign=article_alert&linkId=183092079.*

376 REMMEL, «Why is it so hard to investigate the rare side effects of COVID-19 vaccines?», 01.04.2021, *https://www.nature.com/articles/d41586-021-00880-9*.

1.15.2.1 Diverse Meldungen zeigen engen Konnex auf

776 Der Anstieg der «All cause Mortality» («Tod jeglicher Ursache») ab erstem Quartal 2021 bei den über 60-Jährigen in Neuseeland korreliert zeitlich mit der Verabreichung der COVID-19-mRNA-Injektion bei dieser Altersgruppe.[377]

777 Eine Analyse von mehr als 7.8 Mio Nebenwirkungsmeldungen aus der *Eudra-Vigilance*- und *VAERS*-Datenbank von Oktober 2020 bis Oktober 2021 zeigt, dass in **77.6 bis 89.1% der Fälle schwerwiegende unerwünschte Reaktionen innerhalb von sieben Tagen nach der mRNA-Injektion** auftreten.[378]

1.15.2.2 August 2021: Analyse der EU-Daten

778 Eine Analyse[379] der *EudraVigilance*-Daten vom Dezember 2021 (*https://www.adrreports.eu*, Datenbankschluss KW 34 2021 [29.08.2021]) zeigt, dass die **meisten schwerwiegenden Nebenwirkungen in den ersten 4 Tagen, die Todesfälle und die Spontanaborte sogar in den ersten 2 Tagen nach Verabreichung der mRNA-Injektion auftraten**.

779 Dies unterstreicht die akute Toxizität der verabreichten COVID-19-«Impfstoffe» und lässt sich nicht auf eine erwartbare Hintergrundmorbidität im Vergleich zu einer «ungeimpften» Population in einem Beobachtungszeitraum von 14 bzw. 30 Tagen nach der mRNA-Injektion reduzieren. In letzterem Fall müssten die Ereignisse gleich verteilt über den Beobachtungszeitraum auftreten.

780 Nachfolgend wird – aufgrund dessen Wichtigkeit – ein Auszug der in dieser Analyse untersuchten schweren Nebenwirkungen präsentiert:

781 Betreffend **Todesfälle** wurde insgesamt von **13'801 Verdachtsfällen zu Todesereignissen** nach Verabreichung der COVID-19-«Impfstoffe» berichtet. Davon waren 3'635 (26.3%) mit einer Zeitangabe zum Auftreten dieser Nebenwirkung versehen. **61% der «geimpften» Personen, die verstarben** und bei denen der Zeitpunkt des Todes bekannt war, verstarben an den **ersten beiden Tagen nach der mRNA-Injektion.** Die Mehrheit der Todesfälle betraf Personen über 64 Jahre, 23% der Fälle aber auch jüngere Personen zwischen 18 und 64 Jahren.

---

377 HATCHARD, «Relationship between COVID-19 vaccination and all cause mortality», 17.12.2021, *https://hatchardreport.com/relationship-between-COVID-19-vaccination-and-all-cause-mortality/*.

378 MONTANO, «Frequency and associations of adverse reactions of COVID-19 vaccines reported to pharmacovigilance systems in the European union and the united states», 03.02.2022, *https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fpubh.2021.756633/full*.

379 ZIMMER et al., «Daten, die nahelegen, dass die beträchtliche Anzahl der schweren Nebenwirkungen und Todesfälle nach Gabe der neuen COVID-19 Impfstoffe einen kausalen Bezug zur Impfung hat», Preprint vom 12.2021; *https://www.researchgate.net/publication/357403474*.

782 Insgesamt wurde von **2'035 Verdachtsfällen von Herzstillstand** («Cardiac Arrest») und **plötzlichem Tod («Sudden Death»)** nach Verabreichung von COVID-19-«Impfstoffen» berichtet. Davon waren 519 (26%) mit einer Zeitangabe versehen. **Bei Comirnaty® traten 87%, bei Spikevax® 76% der Fälle an den ersten beiden Tagen nach der mRNA-Injektion auf.** 24% der Ereignisse betrafen jüngere Patienten im Alter von 18–64 Jahren.

783 Der Hauptanteil der **thromboembolischen Ereignisse** (**mehr als 50%**) ereignete sich **bis zum 5. Tag nach der mRNA-Injektion**.

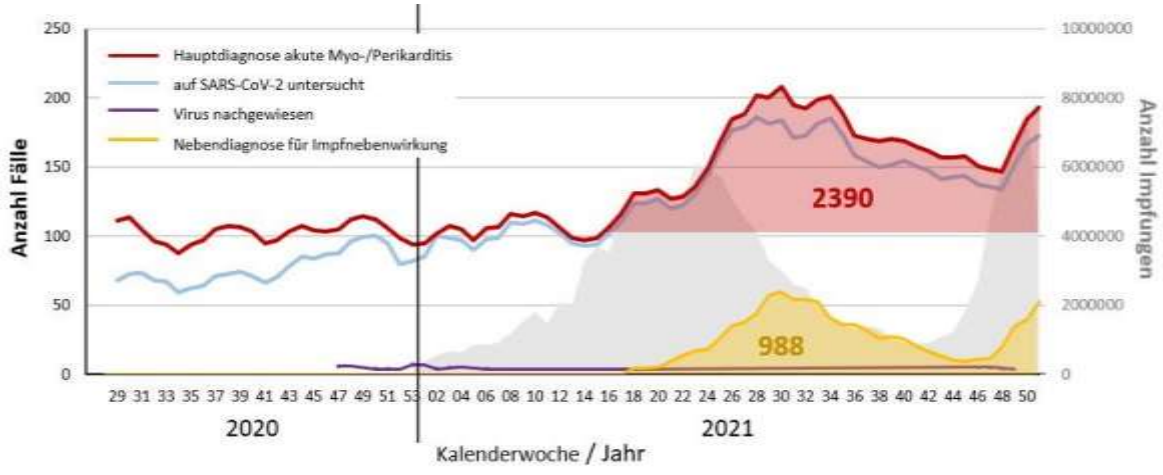
784 Insgesamt wurde von 1'276 Verdachtsfällen zu **Spontanaborten** nach Verabreichung der «Impfstoffe» bis zum 29. August 2021 berichtet. Für rund 20% der Ereignisse lagen Zeitangaben vor**. Der Median der Spontanabort-Ereignisse lag bei Spikevax® am 1. Tag, bei Comirnaty® am 3.Tag nach der mRNA-Injektion.**

1.15.2.3 Zwischenfazit

785 Aufgrund der eindeutigen sehr engen zeitlichen Korrelation beim Auftreten der untersuchten schweren Verdachtsfälle von Impfnebenwirkungen bei der grossen Mehrheit der betroffenen Patienten ist ein kausaler Zusammenhang äusserst wahrscheinlich.

1.15.3. Zeitlich verzögerter Konnex von «Impfungen» und Hospitalisierungen

786 Eine in Deutschland durchgeführte Analyse förderte zu Tage, dass zwischen verabreichten mRNA-«Impfstoffen» und Hospitalisierungen wegen Myo-/Perikarditis ebenfalls ein zeitlicher, jedoch leicht verzögerter, Zusammenhang besteht:



787 Die Anstiege der Myo-/Perikarditis-Fälle fallen in diejenigen Kalenderwochen, in denen die meisten «Impfstoffdosen» gegen COVID-19 (grau schattierte Fläche) verabreicht wurden: Einerseits im Sommer 2021 bei den (Erst- und) Zweit«impfungen» und dann im Herbst 2021 beim «Booster». Allerdings ist festzustellen, dass die Fallzahlen auch Wochen nach

Rückgang der Anzahl der «Impfungen» im Spätsommer stark erhöht blieben. Diese **langanhaltende Erhöhung der Myo-/Perikarditis-Fallzahlen erhärtet den Verdacht, dass die Nebenwirkungen auch erst Wochen nach der mRNA-Injektion klinisch manifest werden können.**

1.15.4. Weitere Hinweise auf zeitlichen Konnex bei Sterblichkeit und Hospitalisierungen

1.15.4.1 Erwachsene

788 Eine gross angelegte Untersuchung, welche die Daten von 145 Ländern analysiert hatte, kam im November 2021 zum Schluss, dass die COVID-19-«Impfstoffe» mit höheren Raten von COVID-19-Infektionen und COVID-19-bedingten Todesfällen in Verbindung gebracht werden müssen. **In den USA wurden die «Impfstoffe» konkret mit einem Anstieg der COVID-19-Fälle um 38 % und einem Anstieg der COVID-19-bedingten Todesfälle um 31 % in Verbindung gebracht.** Der Autor schlussfolgerte, dass diese Ergebnisse Politiker dazu ermutigen sollten, Entscheidungen auf der Grundlage von Daten und nicht von Erzählungen zu treffen.[380]

789 Der CEO des Amerikanischen Lebensversicherungsunternehmens «*One America*» berichtete an einer Pressekonferenz (die von der Handelskammer von Indiana am 30. Dezember 2021 organisiert wurde), dass die **Sterberate bei Menschen im erwerbsfähigen Alter** von 18 bis 64 Jahren **im Vergleich zur Zeit vor der Pandemie um 40 % gestiegen** war und dass sämtliche Lebensversicherungen unter ihren Versicherten aktuell die höchsten Sterberaten beobachteten, die sie in der Geschichte dieser Branche je gesehen hatten. **Die meisten der eingereichten Anträge für Todesfälle wurden nicht als COVID-19-Todesfälle eingestuft.** Ebenso berichtete das Unternehmen über einen deutlichen Anstieg bei den Invaliditätsansprüchen. Der Präsident der *Indiana Hospital Association* bestätigte, dass diese Beobachtungen mit den Zahlen in den Krankenhäusern des Bundesstaates übereinstimmten. **Die Krankenhauseinweisungen im Bundesstaat seien höher als vor der Einführung des COVID-19-«Impfstoffs» ein Jahr zuvor und sogar höher als in den fünf Jahren davor**.[381]

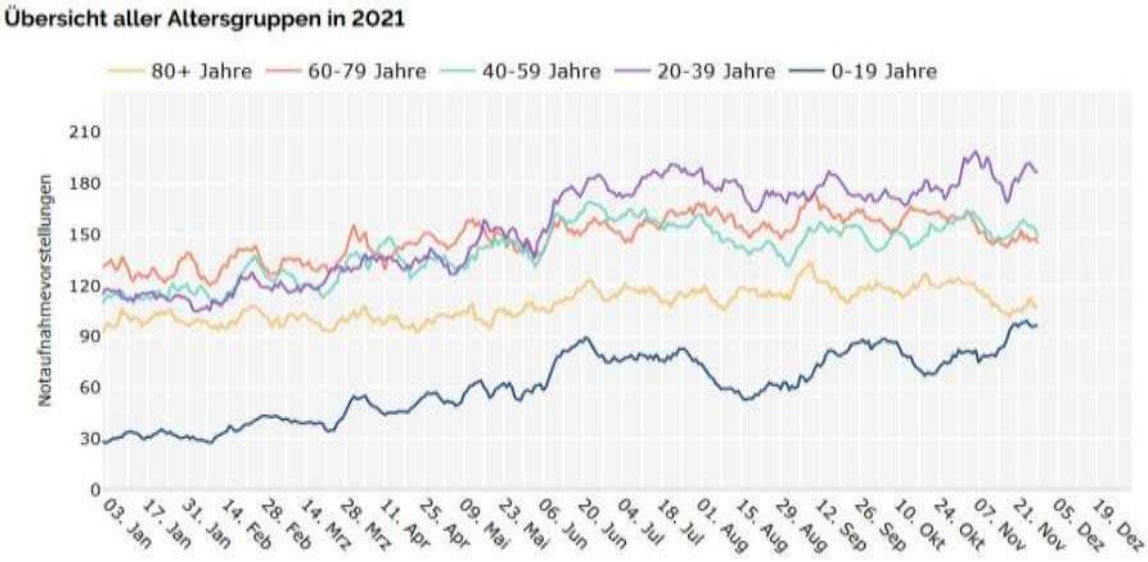
---

380 BEATTIE, «Worldwide Bayesian Causal Impact Analysis of Vaccine Administration on Deaths and Cases Associated with COVID-19: A BigData Analysis of 145 Countries», Preprint vom 15.11.2021, *https://www.researchgate.net/publication/356248984_Worldwide_Bayesian_Causal_Impact_Analysis_of_Vaccine_Administration_on_Deaths_and_Cases_Associated_with_COVID-19_A_BigData_Analysis_of_145_Countries*.

381 The center square, «Indiana life insurance CEO says deaths are up 40% among people ages 18-64», 01.01.2022, *https://www.thecentersquare.com/indiana/indiana-life-insurance-ceo-*

1.15.4.2 Kinder und Jugendliche

790 Laut «Notaufnahme-Situationsreport» des *RKI* hatten sich die Aufnahmen auf einer Notfallstation in der Altersgruppe der 0 bis 19-Jährigen per 1. Dezember 2021 im Vergleich zum Januar 2021 mehr als verdoppelt:[382]



1.15.5. Australien: Schadenersatz bei Myokarditis und weiteren Nebenwirkungen

791 Im Dezember 2021 startete die Australische Regierung ein «*Indemnity Scheme*», welches es den «Geimpften» im Falle des Auftretens einer in der zugelassenen Produkteinformation aufgeführten Nebenwirkung (für Comirnaty® und Spikevax® eine allergische Reaktion oder eine Myokarditis/Perikarditis) ermöglicht, Schadensersatz zu fordern.[383] Der Zusammenhang der aufgeführten Nebenwirkungen mit den COVID-19-«Impfstoffen» wurde somit indirekt anerkannt.

792 Es wird davon ausgegangen, dass Swissmedic als international gut vernetzte Behörde im Dezember 2021 von diesem «*Indemnity Scheme*» Kenntnis hatte.

---

says-deaths-are-up-40-among-people-ages-18-64/article_71473b12-6b1e-11ec-8641-5b2c06725e2c.html.

382 RKI, FN 297.

383 Australian Government, «COVID-19 vaccine claims scheme», «Who can get it», 24.05.2022, *https://www.servicesaustralia.gov.au/who-can-get-support-under-COVID-19-vaccine-claims-scheme?context=55953*; Australian Government, «COVID-19 vaccine claims scheme», «What costs you can claim», 24.05.2022, *https://www.servicesaustralia.gov.au/what-costs-you-can-claim-under-COVID-19-vaccine-claims-scheme?context=55953*.

1.16. Schweiz: Auffälliges Sterbegeschehen in jüngeren Altersgruppen

793 Bereits für das Jahr 2021 war ein besorgniserregender Trend zu erkennen, welcher sich für das Jahr 2022 (dazu hinten N 1767 ff.) leider eindrücklich bestätigte: Die eingehende Analyse der Daten des Bundesamtes für Statistik (*BfS*-Daten) unter Anwendung einer robusten Methodik durch Prof. Beck förderte ein **in jüngeren Altersgruppen auffälliges und anhaltendes Sterbegeschehen in engem zeitlichem Zusammenhang zur «Impfaktivität»** zutage (hinten N 1785 ff., N 1788, N 1789 f.).

1.17. Studien zu Herzproblemen, Gerinnungsstörungen und Todesfällen

794 In Fortführung der weltweiten Studien bis zum 4. Juni 2021 (vorn N 568 ff.) wird auf folgende zusätzliche Studien hingewiesen, die bis 26. Oktober 2021 erschienen.

795 Die Liste wird sodann hinten (N 1241 ff.) für die weltweiten Studien bis 1. März 2022 fortgeführt.

796 Die «Booster-Impfungen» wurden am 26. Oktober 2021 und die Kinder-«Impfungen» am 10. Dezember 2021 zugelassen, obwohl vom 4. Juni 2021 bis zum 26. Oktober 2021 in **weiteren 84 Studien zu Herzproblemen und in 129 Studien auf lebensbedrohliche Gerinnungsstörungen (z.B. Thrombosen, Lungenembolien, Schlaganfälle) und in 3 Studien auf mögliche Todesfolgen der COVID-19-«Impfungen»** hingewiesen worden war. Zudem war bereits am 26. Oktober 2021 offenkundig, dass Kinder in keiner Weise von SARS-CoV-2 bedroht sind[384] und die COVID-19-«Impfungen» grösstenteils wirkungslos sind.[385] Wie Swissmedic unter diesen Umständen immer noch zu einem positiven «Nutzen-Risiko-Verhältnis» kommen konnte, ist in keiner Weise nachvollziehbar. Eingegrenzt auf die mRNA-«Impfstoffe» Comirnaty® und Spikevax® handelte es sich um 80 Publikationen zu Herzproblemen, 36 Publikationen zu lebensbedrohlichen Gerinnungsstörungen (Thrombosen etc.) und 3 Publikation zu möglichen Todesfolgen. Schon zum damaligen Zeitpunkt lag demnach allein aufgrund der verfügbaren Studien ein erhebliches Alarmsignal vor.

1.17.1. Herzprobleme (Myokarditis etc.): 84 Publikationen

797 Bis zum **26. Oktober 2021** erschienen (zusätzlich zu den bisherigen) folgende **84 «peer reviewte» Publikationen,** in denen ein Zusammenhang zwischen dem Auftreten von Herzerkrankungen (Myokarditis, Perikarditis etc.) und den COVID-19-«Impfungen» nachgewiesen (oder zumindest ein diesbezüglich erheblicher Verdacht aufgezeigt) wird – und dies wie folgt betreffend die «Impfstoffe» von:

384 Hinten N 1689 ff.
385 Hinten N 807 ff.

798 Comirnaty® und Spikevax®:

- VIDULA et al., Myocarditis and other cardiovascular complications of mRNA-based COVID-19 vaccines, 10.06.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34277198/*
- SINGH et al., COVID-19 mRNA vaccination and myocarditis, 14.06.2021, *https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8276934/pdf/2681-1-23129-1-10-20210611.pdf*
- HABIB et al., Acute myocarditis after administration of BNT162b2 vaccine, 16.06.2021, *https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2214250921001530*
- MUTHUKUMAR et al., In-depth evaluation of a case of presumed myocarditis after the second dose of COVID-19 mRNA vaccine, 16.06.2021, *https://www.ahajournals.org/doi/10.1161/CIRCULATIONAHA.121.056038*
- SHAW et al., Possible association between COVID-19 vaccine and myocarditis: clinical and CMR findings, 16.06.2021, *https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1936878X2100485X*
- MANSOUR et al., Acute myocarditis after a second dose of COVID-19 mRNA vaccine: report of two cases, 18.06.2021, *https://www.clinicalimaging.org/article/S0899-7071(21)00265-5/fulltext*
- MINOCHA et al., Recurrence of acute myocarditis temporally associated with receipt of coronavirus mRNA disease vaccine 2019 (COVID-19) in a male adolescent, 22.06.2021, *https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S002234762100617X*
- KERNEIS et al., COVID-19 vaccines and myocarditis, 26.06.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34246566/*
- NEVET, Acute myocarditis associated with anti-COVID-19 vaccination, 28.06.2021, *https://ecevr.org/DOIx.php?id=10.7774/cevr.2021.10.2.196*
- MONTGOMERY et al., Myocarditis following immunization with COVID-19 mRNA vaccines in members of the US military, 29.06.2021, *https://jamanetwork.com/journals/jamacardiology/fullarticle/2781601*
- WATKINS et al., Myocarditis following vaccination with BNT162b2 in a healthy male, 29.06.2021, *https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0735675721005362*
- CEREDA et al., Acute myocarditis after the second dose of SARS-CoV-2 vaccine: serendipity or causal relationship, 01.07.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34236331/*
- SCHAUER et al., Myopericarditis after Pfizer mRNA COVID-19 vaccination in adolescents, 03.07.2021, *https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S002234762100665X*

- GARGANO et al., Use of mRNA COVID-19 Vaccine After Reports of Myocarditis Among Vaccine Recipients: Update from the Advisory Committee on Immunization Practices, 09.07.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34237049/*
- LARSON et al., Acute myocardial infarction within 24 hours after COVID-19 vaccination: is Kounis syndrome Clinical and histopathologic spectrum of delayed adverse skin reactions after COVID-19 vaccination, 12.07.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34292611/*
- ABRAHAM et al., Myocarditis / pericarditis associated with COVID-19 vaccine, 16.07.2021, *https://science.gc.ca/eic/site/063.nsf/eng/h_98291.html*
- RAMÍREZ-GARCÍA et al., Pericarditis after administration of BNT162b2 mRNA COVID-19 mRNA vaccine, 16.07.2021, *https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1885585721002218*
- DAS et al., Myocarditis and Pericarditis Following mRNA COVID-19 Vaccination: What Do We Know So Far?, 18.07.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34356586/*
- BOZKURT et al., Myocarditis with COVID-19 mRNA vaccines, 20.07.2021, *https://www.ahajournals.org/doi/10.1161/CIRCULATIONAHA.121.056135*
- STAREKOVA et al., Myocarditis associated with vaccination with COVID-19 mRNA, 20.07.2021, *https://pubs.rsna.org/doi/10.1148/radiol.2021211430*
- MCLEAN et al., Myopericarditis in a previously healthy adolescent male after COVID-19 vaccination: Case report, 21.07.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34133825/*
- KHOGALI et al., Unusual presentation of acute pericarditis after vaccination against SARS-COV-2 mRNA-1237 Modern, 23.07.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34447639/*
- WILLIAMS et al., Acute myocarditis after SARS-CoV-2 vaccination in a 24-year-old man, 24.07.2021, *https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2589790X21001931*
- SINGER et al., Risk of Myocarditis from COVID-19 Infection in People Under Age 20: A Population-Based Analysis, 27.07.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34341797/*
- TANO et al., Perimyocarditis in adolescents after Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccination, 28.07.2021, *https://academic.oup.com/jpids/article/10/10/962/6329543*
- LONG, Important information on myopericarditis after vaccination with Pfizer COVID-19 mRNA in adolescents, 29.07.2021, *https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0022347621007496*
- DAS et al., Myopericarditis after vaccination with COVID-19 mRNA in adolescents 12 to 18 years of age, 30.07.2021, *https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0022347621007368*

- CHAMLING et al., Occurrence of acute infarct-like myocarditis after COVID-19 vaccination: just an accidental coincidence or rather a vaccination-associated autoimmune myocarditis?, 31.07.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34333695/*
- PEPE et al., Myocarditis, pericarditis and cardiomyopathy after COVID-19 vaccination, 31.07.2021, https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1443950621011562
- ALBERT et al., Myocarditis following COVID-19 vaccination, 01.08.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34025885/*
- PATRIGNANI et al., Acute myocarditis after Comirnaty® (Pfizer) vaccination in a healthy male with previous SARS-CoV-2 infection, 02.08.2021, *https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1930043321005549*
- HASNIE et al., Perimyocarditis following first dose of the mRNA-1273 SARS-CoV-2 (Moderna) vaccine in a healthy young male: a case report, 04.08.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34348657/*
- TAILOR et al., Case report: acute myocarditis after second dose of mRNA-1273 SARS-CoV-2 mRNA vaccine, 04.08.2021, *https://academic.oup.com/ehjcr/article/5/8/ytab319/6339567*
- LUK et al., Myocarditis and pericarditis after vaccination with COVID-19 mRNA: practical considerations for care providers, 08.08.2021, *https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0828282X21006243*
- KING et al., Myocarditis after SARS-CoV-2 mRNA vaccination, a case series, 09.08.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34396358/*
- UMEI et al., Recurrence of myopericarditis following mRNA COVID-19 vaccination in a male adolescent, 09.08.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34904134/*
- VOLLMANN et al., Acute perimyocarditis after the first dose of COVID-19 mRNA vaccine, 09.08.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34515024/*
- DIONNE et al., Association of myocarditis with COVID-19 messenger RNA vaccine BNT162b2 in a case series of children, 10.08.2021, *https://jamanetwork.com/journals/jamacardiology/fullarticle/2783052*
- ROSNER et al., Myocarditis temporally associated with COVID-19 vaccination, 10.08.2021, *https://www.ahajournals.org/doi/pdf/10.1161/CIRCULATIONAHA.121.055891*
- KIM et al., Cardiac imaging of acute myocarditis after vaccination with COVID-19 mRNA, 16.08.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34402228/*
- LAZAROS et al., The new COVID-19 mRNA vaccine platform and myocarditis: clues to the possible underlying mechanism, 16.08.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34312010/*

- ABBATE et al., Fulminant myocarditis and systemic hyper inflammation temporally associated with BNT162b2 COVID-19 mRNA vaccination in two patients, 18.08.2021, *https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0167527321012286*
- LI et al., Intravenous injection of coronavirus disease 2019 (COVID-19) mRNA vaccine can induce acute myopericarditis in a mouse model, 18.08.2021, *https://academic.oup.com/cid/advance-article/doi/10.1093/cid/ciab707/6353927?s=09&login=true*
- HAN et al., Be alert to the risk of adverse cardiovascular events after COVID-19 vaccination, 24.08.2021, *https://www.xiahepublishing.com/m/2472-0712/ERHM-2021-00033*
- KNOWLTON, Insights from a murine model of COVID-19 mRNA vaccine-induced myopericarditis: could accidental intravenous injection of a vaccine induce myopericarditis, 28.08.2021, *https://academic.oup.com/cid/advance-article/doi/10.1093/cid/ciab741/6359059*
- IOANNOU, Myocarditis should be considered in those with a troponin rise and unobstructed coronary arteries following Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccination, 31.08.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34463755/*
- LEE et al., Reply to “Letter to the editor: Myocarditis should be considered in those with a troponin rise and unobstructed coronary arteries following PfizerBioNTech COVID-19 vaccination, 31.08.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34463770/*
- BARSHA et al., A case of acute encephalopathy and non-ST-segment elevation myocardial infarction after vaccination with mRNA-1273: possible adverse effect, 01.09.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34703815/*
- CALCATERRA et al., COVID-19 19 vaccine for adolescents. Concern for myocarditis and pericarditis, 01.09.2021, *https://www.mdpi.com/2036-7503/13/3/61*
- DICKEY et al., A series of patients with myocarditis after vaccination against SARS-CoV-2 with mRNA-1279 and BNT162b2, 01.09.2021, *https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1936878X21004861*
- VISKIN et al., Myocarditis associated with COVID-19 vaccination: echocardiographic, cardiac CT, and MRI findings, 01.09.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34428917/*
- WONG et al., Clinical Guidance for Young People with Myocarditis and Pericarditis after Vaccination with COVID-19 mRNA, 01.09.2021, *https://cps.ca/en/documents/position/clinical-guidance-for-youth-with-myocarditis-and-pericarditis*
- MARSHALL et al., Symptomatic Acute Myocarditis in 7 Adolescents after Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccination, 03.09.2021, *https://publications.aap.org/pediatrics/article/148/3/e2021052478/179728/Symptomatic-Acute-Myocarditis-in-7-Adolescents*
- LEVIN et al., Myocarditis after COVID-19 vaccination: a case series, 04.09.2021, *https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0264410X21011725?via%253Dihub*

- HØEG et al., SARS-CoV-2 mRNA Vaccination-Associated Myocarditis in Children Ages 12-17: A Stratified National Database Analysis, 08.09.2021, *https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.08.30.21262866v1; peer review vom 14.02.2022, https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/eci.13759*
- PATEL et al., Cardiovascular magnetic resonance imaging findings in young adult patients with acute myocarditis after COVID-19 mRNA vaccination: a case series, 09.09.2021, *https://jcmr-online.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12968-021-00795-4*
- GAUTAM et al., A Late Presentation of COVID-19 Vaccine-Induced Myocarditis, 11.09.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34660088/*
- BARDA et al., Safety of the BNT162b2 mRNA COVID-19 Vaccine in a Nationwide Setting, 16.09.2021, *https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2110475*
- AMBATI et al., Acute myopericarditis after COVID-19 vaccination in adolescents, 20.09.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34589238/*
- KAUL et al., Myocarditis after COVID-19 vaccination, 20.09.2021, *https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2352906721001603*
- HENDREN et al., Severe myocarditis associated with COVID-19 vaccine: zebra or unicorn?, 21.09.2021, *https://www.internationaljournalofcardiology.com/article/S0167-5273(21)01477-7/fulltext*
- KOIZUMI et al., Myocarditis after COVID-19 mRNA vaccines, 21.09.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34546329/*
- ASHAARI et al., Case report: symptomatic pericarditis post COVID-19 vaccination, 24.09.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34693198/*
- AYE et al., Acute myocardial infarction and myocarditis after COVID-19 vaccination, 29.09.2021, *https://www.ncbi.nlm.nih.gov/labs/pmc/articles/PMC8522388/*
- VERMA et al., Myocarditis following immunization with COVID-19 mRNA, 30.09.2021, *https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMc2109975*
- D'ANGELO et al., Myocarditis after SARS-CoV-2 vaccination: a vaccine-induced reaction?, 01.10.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34118375/*
- ISAAK et al., Myocarditis Following COVID-19 Vaccination, 01.10.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34342500/*
- KWAN et al., mRNA COVID-19 vaccine and myocarditis in adolescents, 01.10.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34393110/*
- SNAPIRI et al., Transient cardiac injury in adolescents receiving the BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccine, 01.10.2021, *https://journals.lww.com/pidj/Fulltext/2021/10000/Transient_Cardiac_Injury_in_Adolescents_Receiving.1.aspx*

- SUNG et al., Acute myocardial infarction within 24 hours after COVID-19 vaccination, 01.10.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34364657/*
- MAKI et al., Biventricular systolic dysfunction in acute myocarditis after SARS-CoV-2 mRNA-1273 vaccination, 03.10.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34601566/*
- MEVORACH et al., Myocarditis following BNT162b2 mRNA COVID-19 mRNA vaccine in Israel, 06.10.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34614328/*
- KIM et al., Report of a case of myopericarditis after vaccination with BNT162b2 COVID-19 mRNA in a young Korean male, 11.10.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34636504/*
- ALANIA-TORRES et al., Case report: probable myocarditis after COVID-19 mRNA vaccine in a patient with arrhythmogenic left ventricular cardiomyopathy, 12.10.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34712717/*
- HAJJO et al., Shedding light on post-vaccination myocarditis and pericarditis in COVID-19 and non-COVID-19 vaccine recipients, 15.10.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34696294/*
- SALAH et al., COVID-19 vaccine and myocarditis, 15.10.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34399967/*
- Choi et al., Myocarditis-induced sudden death after BNT162b2 COVID-19 mRNA vaccination in Korea: case report focusing on histopathological findings, 18.10.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34664804/*
- MIQDAD et al., Acute myocarditis after administration of the second dose of BNT162b2 COVID-19 vaccine, 18.10.2021, *https://www.ncbi.nlm.nih.gov/labs/pmc/articles/PMC8599115/*
- ONDERKO et al., Myocarditis in the setting of a recent COVID-19 vaccination, 19.10.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34712497/*
- SCHMITT et al., Acute myocarditis after COVID-19 vaccination: a case report, 19.10.2021, *https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0248866321007098*

799 Johnson & Johnson:

- NASSAR et al., COVID-19 vaccine-induced myocarditis: a case report with review of the literature, 10.07.2021, *https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1871402121002253*
- SULEMANKHIL et al., Temporal association between COVID-19 vaccine Ad26.COV2.S and acute myocarditis: case report and review of the literature, 16.08.2021, *https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8364889/pdf/main.pdf*

- UJUETA et al., Lymphohistocytic myocarditis after vaccination with COVID-19 Ad26.COV2.S viral vector, 07.09.2021, *https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2352906721001573*

800 Astrazeneca® sowie weitere nicht in der Schweiz zugelassene «Impfstoffe»:

- UAPRASERT et al., Prevalence of thrombocytopenia, antiplatelet factor 4 antibodies, and elevated D- dimer in Thais after vaccination with ChAdOx1 nCoV-19, 18.09.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34568726/*

801 Überdies ist folgende Studie – welche in der ersten Version des Evidenzreports vom 14. Juli 2022 unter dem vorliegenden Titel angeführt worden war – mangels Konnexes zu einem Schaden infolge «Impfung» aus vorstehender Darstellung auszugliedern:

- PARK et al., Epidemiology and clinical features of myocarditis/pericarditis before the introduction of COVID-19 mRNA vaccine in Korean children: a multicenter study, 16.08.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34402230/*

1.17.2. Gerinnungsstörungen etc. (Thrombosen, Hirnschläge etc.): 129 Publikationen

802 Bis zum **26. Oktober 2021** erschienen (zusätzlich zu den bisherigen) folgende **<u>129</u> «peer reviewte» Publikationen,** in denen ein Zusammenhang zwischen dem Auftreten von Gerinnungsstörungen und damit einhergehenden Folgen (Thrombosen, Lungenembolien, Schlaganfälle etc.) und den COVID-19-«Impfungen» nachgewiesen (oder zumindest ein diesbezüglich erheblicher Verdacht aufgezeigt) wird – und dies wie folgt betreffend die «Impfstoffe» von:

803 Comirnaty® und Spikevax®:

- ZAKARIA et al., Cerebral venous sinus thrombosis 2 weeks after first dose of SARS-CoV-2 mRNA vaccine, 08.06.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34101024/*
- SIMPSON et al., First dose of ChAdOx1 and BNT162b2 COVID-19 vaccines and thrombocytopenic, thromboembolic, and hemorrhagic events in Scotland, 09.06.2021, *https://www.nature.com/articles/s41591-021-01408-4*
- AL-MAQBALI et al., 59-year-old woman with extensive deep venous thrombosis and pulmonary thromboembolism 7 days after a first dose of Pfizer-BioNTech BNT162b2 mRNA vaccine COVID-19, 12.06.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34117206/*
- KRAJEWSKI et al., Immune thrombocytopenic purpura associated with COVID-19 mRNA vaccine Pfizer- BioNTech BNT16B2b2, 16.06.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34077572/*

- CARI et al., Blood clots and bleeding episodes after BNT162b2 and ChAdOx1 nCoV-19 vaccination: analysis of European data, 23.06.2021, *https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0896841121000937*
- COOPER et al., Severe immune thrombocytopenic purpura after SARS-CoV-2 vaccine, 01.07.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34754937/*
- SMADJA et al., COVID-19 vaccination: information on the occurrence of arterial and venous thrombosis using data from VigiBase, 01.07.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33863748/*
- WAQAR et al., Thrombotic thrombocytopenic purpura: a new threat after COVID-19 bnt162b2 vaccine, 15.07.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34264514/*
- SCHULZ et al., Cerebral venous thrombosis associated with the COVID-19 vaccine in Germany, 19.07.2021, *https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/ana.26172*
- VAIRA et al., Secondary thrombocytopenia after SARS-CoV-2 vaccination: case report of haemorrhage and hematoma after minor oral surgery, 24.07.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34314875/*
- SESSA et al., Thromboembolic events in younger women exposed to Pfizer-BioNTech or Moderna COVID-19 vaccines, 26.07.2021, *https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/14740338.2021.1955101?tab=permissions&scroll=top*
- KRAGHOLM et al., Thrombocytopenia after COVID-19 vaccination, 27.07.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34332437/*
- HINES et al., Immune thrombocytopenic purpura and acute liver injury after COVID-19 vaccination, 30.07.2021, *https://casereports.bmj.com/content/14/7/e242678*
- ESBA et al., Adverse effects reported after COVID-19 vaccination in a tertiary care hospital, centered on cerebral venous sinus thrombosis (CVST), 01.08.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34092166/*
- FAVALORO, Laboratory testing for suspicion of COVID-19 vaccine-induced thrombotic (immune) thrombocytopenia, 01.08.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34138513/*
- PARK, Thrombosis and SARS-CoV-2 vaccines: vaccine-induced immune thrombotic thrombocytopenia, 01.08.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34237213/*
- ANDRASKA et al., Three cases of acute venous thromboembolism in women after vaccination against COVID-19, 02.08.2021, *https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2213333X21003929*
- AKIYAMA et al., Immune thrombocytopenia associated with the Pfizer-BioNTech COVID-19 mRNA vaccine BNT162b2, 04.08.2021, *https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2214250921002018*

- JASARAJ et al., Immune-mediated thrombocytopenic purpura after Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine in an elderly woman, 04.08.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34513446/*
- WIEST et al., A case of acute pulmonary embolism after immunization with SARS-CoV-2 mRNA, 14.08.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34452028/*
- HIPPISLEY-Cox et al., Risk of thrombocytopenia and thromboembolism after COVID-19 vaccination and positive SARS-CoV-2 tests: self-controlled case series study, 26.08.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34446426/*
- DALAN et al., Thrombosis after COVID-19 vaccination: possible link to ACE pathways, 28.08.2021, *https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0049384821004369*
- FAN et al., Cerebral venous thrombosis following BNT162b2 mRNA vaccination of BNT162b2 against SARS-CoV-2: a black swan event, 01.09.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34133027/*
- MAAYAN et al., Acquired thrombotic thrombocytopenic thrombocytopenic purpura: a rare disease associated with the BNT162b2 vaccine, 01.09.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34105247/*
- MELAS, "Portal vein thrombosis occurring after the first dose of SARS-CoV-2 mRNA vaccine in a patient with antiphospholipid syndrome", 03.09.2021, *https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2666572721000389*
- SYED et al., Central venous sinus thrombosis with subarachnoid hemorrhage after COVID-19 mRNA vaccination: are these reports merely coincidental, 03.09.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34478433/*
- ELRASHDY et al., Roots of autoimmunity of thrombotic events after COVID-19 vaccination, 09.09.2021, *https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1568997221002160*
- FINSTERER et al., Peduncular, symptomatic cavernous bleeding after immune thrombocytopenia- induced SARS-CoV-2 vaccination, 16.09.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34549178/*
- OKADA et al., Possible triggers of thrombocytopenia and/or hemorrhage by BNT162b2 vaccine, Pfizer-BioNTech, 30.09.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34660652/*
- ABBATTISTA et al., Comparison of adverse drug reactions among four COVID-19 vaccines in Europe using the EudraVigilance database: Thrombosis in unusual sites, 01.10.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34375510/*
- BHAN et al., An unusual presentation of acute deep vein thrombosis after Modern COVID-19 vaccine: case report, 01.10.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34790811/*

- CHENG, Cerebral venous sinus thrombosis following vaccination with Pfizer-BioNTech COVID-19 (BNT162b2), 01.10.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34595867/*
- SANGLI et al., Thrombosis with thrombocytopenia after messenger RNA vaccine -1273, 01.10.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34181446/*
- YAMAGUCHI et al., Cerebral venous sinus thrombosis after vaccination with COVID-19 mRNA of BNT162b2, 14.10.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34796065/*
- GIOVANE et al., Bilateral thalamic stroke: a case of COVID-19 (VITT) vaccine-induced immune thrombotic thrombocytopenia or a coincidence due to underlying risk factors, 22.10.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34820232/*
- MALAYALA et al., A case of idiopathic thrombocytopenic purpura after a booster dose of COVID-19 BNT162b2 vaccine (Pfizer-Biontech), 23.10.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34820240/*

804 Johnson & Johnson:

- BIKDELI et al., Cerebral venous sinus thrombosis in the U.S. population after SARS-CoV-2 vaccination with adenovirus and after COVID-19, 08.06.2021, *https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0735109721051949*
- WARKENTIN et al., Spontaneous HIT syndrome: knee replacement, infection and parallels with vaccine- induced immune thrombotic thrombocytopenia, 09.06.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34144250/*
- HWANG et al., Comparison of vaccine-induced thrombotic episodes between ChAdOx1 nCoV-19 and Ad26.COV.2.S vaccines, 15.06.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34139631/*
- MARCHANDOT et al., Procoagulant microparticles: a possible link between vaccine-induced immune thrombocytopenia (VITT) and cerebral sinus venous thrombosis, 15.06.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34129181/*
- TSILINGIRIS et al., Vaccine-induced thrombotic thrombocytopenia: the dark chapter of a success story, 18.06.2021, *https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2589936821000256*
- SEE et al., US case reports of cerebral venous sinus thrombosis with thrombocytopenia after vaccination with Ad26.COV2.S (against COVID-19), 22.06.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33929487/*
- GESSLER et al., Neurosurgical considerations with respect to decompressive craniectomy for intracerebral hemorrhage after SARS-CoV-2 vaccination in vaccine-induced thrombotic thrombocytopenia-VITT, 24.06.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34202817/*

- CUKER, Thrombosis with thrombocytopenia syndrome after COVID-19 immunization, 01.07.2021, *https://www.hematologyandoncology.net/files/2021/07/ho0721Cuker-1.pdf*
- FURIE et al., Diagnosis and treatment of cerebral venous sinus thrombosis with vaccine-induced immune-immune thrombotic thrombocytopenia, 01.07.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33914590/*
- MALIK et al., Pulmonary embolism, transient ischemic attack, and thrombocytopenia after Johnson & Johnson COVID-19 vaccine, 14.07.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34261635/*
- SHAZLEY et al., A COVID-19-Positive 52-Year-Old Man Presented With Venous Thromboembolism and Disseminated Intravascular Coagulation Following Johnson & Johnson Vaccination: A Case-Study, 14.07.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34408937/*
- ABADI et al., Cerebral venous sinus thrombosis associated with vaccine-induced thrombotic thrombocytopenia, 01.08.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34333995/*
- MARCUCCI et al., Vaccine-induced thrombotic thrombocytopenia: the elusive link between thrombosis and adenovirus-based SARS-CoV-2 vaccines, 01.08.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34191218/*
- BANERJEE et al., Immune-mediated thrombocytopenia associated with Ad26.COV2.S vaccine (Janssen; Johnson & Johnson), 20.08.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34469919/*
- ABOU Ismail et al., Vaccine-induced thrombotic thrombocytopenia after Ad26.COV2.S vaccination in a man presenting as acute venous thromboembolism, 01.09.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34096082/*
- AMBROSETTI et al., COVID-19 vaccine-induced thrombosis, 01.09.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34802488/*
- ALALWAN et al., COVID-19 vaccine-induced thrombotic thrombocytopenia: a case series, 10.09.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34527501/*
- AL-SAMKARI et al., Transient thrombocytopenia with glycoprotein-specific platelet autoantibodies after vaccination with Ad26.COV2.S: case report, 14.09.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34516272/*
- SHARIFIAN -Dorche et al., Vaccine-induced immune thrombotic thrombocytopenia and cerebral venous sinus thrombosis after COVID-19 vaccination; a systematic review, 15.09.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34365148/*
- GARCÍA-AZORÍN et al., Delayed headache after COVID-19 vaccination: a warning sign for vaccine-induced cerebral venous thrombosis, 17.09.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34535076/*

- CHEN et al., Australian and New Zealand approach to the diagnosis and treatment of vaccine- induced immune thrombosis and immune thrombocytopenia, 20.09.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34490632/*
- CLARK et al., Early results of bivalirudin treatment for thrombotic thrombocytopenia and cerebral venous sinus thrombosis after vaccination with Ad26.COV2.S, 01.10.2021, *https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0196064421003425*
- GÜRTLER et al., Cerebral venous thrombosis after COVID-19 vaccination: is the risk of thrombosis increased by intravascular administration of the vaccine, 01.10.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34286453/*
- RODRIGUEZ et al., Lethal vaccine-induced immune thrombotic immune thrombocytopenia (VITT) following announcement 26.COV2.S: first documented case outside the U.S., 09.10.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34626338/*
- CREA, Thrombosis in peripheral artery disease and thrombotic thrombocytopenia following adenoviral COVID-19 vaccination, 14.10.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34649281/*
- HUSSAIN et al., Deep venous thrombosis after vaccination with Ad26.COV2.S in adult males, 14.10.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34659839/*
- HWANG et al., Predictors of mortality in thrombotic thrombocytopenia after adenoviral COVID-19 vaccination: the FAPIC score, 14.10.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34545400/*
- MONGALE et al., Vaccine-induced immune thrombosis and thrombocytopenia syndrome after adenovirus-vectored severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 vaccination: a new hypothesis on mechanisms and implications for future vaccine development, 18.10.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34664303/*
- RODRÎGUEZ-Pardo et al., Thrombosis and thrombocytopenia syndrome causing isolated symptomatic carotid occlusion after COVID-19 Ad26.COV2.S vaccine (Janssen), 20.10.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34670287/*
- LIPPI et al., Cerebral venous thrombosis developing after vaccination. COVID-19: VITT, VATT, TTS and more, 25.10.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34695859/*

805 Astrazeneca® sowie weitere nicht in der Schweiz zugelassene «Impfstoffe»:

- ÖCAL et al., Portal vein thrombosis associated with ChAdOx1 nCov-19 vaccine, 08.06.2021, *https://www.thelancet.com/journals/langas/article/PIIS2468-1253(21)00197-7/fulltext*
- BOURGUIGNON et al., Immunoglobulin adjuvant for vaccine-induced immune thrombotic thrombocytopenia, 09.06.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34107198/*

- CINES et al., Thrombotic immune thrombocytopenia induced by SARS-CoV-2 vaccine, 10.06.2021, *https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/nejme2106315*
- HUH et al., Predicted and observed incidence of thromboembolic events among Koreans vaccinated with the ChAdOx1 nCoV-19 vaccine, 12.06.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34254476/*
- SØRENSEN et al., A case of multiple thrombocytopenia and thrombosis following vaccination with ChAdOx1 nCoV-19 against SARS-CoV-2, 17.06.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34137813/*
- LAVIN et al., Vaccine-induced immune thrombotic immune thrombocytopenia (VITT): a new clinicopathologic entity with heterogeneous clinical presentations, 22.06.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34159588/*
- DUTTA et al., Cerebral venous sinus thrombosis negative for anti-PF4 antibody without thrombocytopenia after immunization with COVID-19 vaccine in a non-comorbid elderly Indian male treated with conventional heparin-warfarin based anticoagulation, 24.06.2021, *https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1871402121002046*
- CRISTOFARO et al., Vaccine-induced thrombotic thrombocytopenia, a rare but severe case of friendly fire in the battle against the COVID-19 pandemic: What pathogenesis?, 29.06.2021, *https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0953620521002314*
- CLIFF-PATEL et al., Renal vein thrombosis and pulmonary embolism secondary to vaccine-induced thrombotic immune thrombocytopenia (VITT), 30.06.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34268278/*
- BLAUENFELDT et al., Thrombocytopenia with acute ischemic stroke and hemorrhage in a patient recently vaccinated with an adenoviral vector-based COVID-19 vaccine, 01.07.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33877737/*
- CICCONE, Cerebral venous thrombosis induced by SARS-CoV-2 vaccine, 01.07.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34090750/*
- SOOKAROMDEE et al., COVID-19 vaccine, immune thrombotic thrombocytopenia, jaundice, hyperviscosity: concern in cases with underlying hepatic problems, 08.09.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34509271/*
- SØRVOLL et al., An observational study to identify the prevalence of thrombocytopenia and anti-PF4 / polyanion antibodies in Norwegian health care workers after COVID-19 vaccination, 01.07.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33909350/*
- TURI et al., A case of vaccine-induced immune-immune thrombotic thrombocytopenia with massive arteriovenous thrombosis, 01.07.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34059191/*
- HUYNH et al., Antibody epitopes in vaccine-induced immune immune thrombotic thrombocytopenia, 07.07.2021, *https://www.nature.com/articles/s41586-021-03744-4*

- GUAN et al., A rare case of a middle-aged Asian male with cerebral venous thrombosis after AstraZeneca COVID-19 vaccination, 08.07.2021, *https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0735675721005714*
- TAYLOR et al., Vaccine-induced thrombosis and thrombocytopenia with bilateral adrenal haemorrhage, 08.07.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34235757/*
- RAMDENY et al., Management of a patient with a rare congenital limb malformation syndrome after SARS-CoV-2 vaccine-induced thrombosis and thrombocytopenia (VITT), 09.07.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34097311/*
- MACINTYRE et al., Thrombosis with thrombocytopenia syndrome (TTS) following AstraZeneca ChAdOx1 nCoV-19 (AZD1222) COVID-19 vaccination: risk-benefit analysis for persons <60 years in Australia, 10.07.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34272095/*
- VARONA et al., Primary adrenal insufficiency associated with thrombotic immune thrombocytopenia induced by the Oxford-AstraZeneca ChAdOx1 nCoV-19 vaccine (VITT), 10.07.2021, *https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0953620521002363*
- WANG et al., Acute cerebral venous thrombosis and pulmonary artery embolism associated with the COVID-19 vaccine, 11.07.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34247246/*
- BANDAPAATI et al., celiac artery and splenic artery thrombosis complicated by splenic infarction 7 days after the first dose of Oxford vaccine, causal relationship or coincidence, 14.07.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34261633/*
- MENDES-DE-ALMEIDA et al., Intracerebral hemorrhage associated with vaccine-induced thrombotic thrombocytopenia after ChAdOx1 nCOVID-19 vaccination in a pregnant woman, 15.07.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34261297/*
- VAYNE et al., PF4 immunoassays in vaccine-induced thrombotic thrombocytopenia, 22.07.2021, *https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMc2106383*
- PAULSEN et al., Immune thrombocytopenic purpura after vaccination with COVID-19 vaccine (ChAdOx1 nCov-19), 23.07.2021, *https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0006497121013963*
- WALTER et al., Carotid artery immune thrombosis induced by adenovirus-vectored COVID-19 vaccine: case report, 26.07.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34312301/*
- RAMESSUR et al., Cutaneous thrombosis associated with cutaneous necrosis following Oxford- AstraZeneca COVID-19 vaccination, 29.07.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34189756/*
- TIEDE et al., Prothrombotic immune thrombocytopenia after COVID-19 vaccination, 29.07.2021, *https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0006497121009411*

- WALTER et al., Cerebral venous sinus thrombosis after COVID-19 vaccination : Neurological and radiological management, 29.07.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34327553/*
- KOCH et al., Secondary immune thrombocytopenia (ITP) associated with ChAdOx1 COVID-19 vaccine: case report, 30.07.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34377889/*
- WIEDMANN et al., Vaccine-induced immune thrombotic thrombocytopenia causing a severe form of cerebral venous thrombosis with a high mortality rate: a case series, 30.07.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34393988/*
- FANNI et al., Severe vaccine-induced thrombotic thrombocytopenia following vaccination with COVID-19: an autopsy case report and review of the literature, 01.08.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34355379/*
- FRANCHINI et al., Immune thrombosis and thrombocytopenia (VITT) associated with the COVID-19 vaccine: diagnostic and therapeutic recommendations for a new syndrome, 01.08.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33987882/*
- MICHELE et al., Malignant cerebral infarction after vaccination with ChAdOx1 nCov-19: a catastrophic variant of vaccine-induced immune-mediated thrombotic thrombocytopenia, 02.08.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34341358/*
- LEE et al., Cerebral venous sinus thrombosis after vaccination: the United Kingdom experience, 06.08.2021, *https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(21)01788-8/fulltext*
- KAWANO et al., Cerebral venous vein/venous sinus thrombosis with thrombocytopenia syndrome after COVID-19 vaccination, 07.08.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34373413/*
- CHOI et al., Intracerebral haemorrhage due to thrombosis with thrombocytopenia syndrome after COVID-19 vaccination: the first fatal case in Korea, 09.08.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34402235/*
- PAVORD et al., Clinical features of vaccine-induced thrombocytopenia and immune thrombosis, 11.08.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34379914/*
- DOUXFILS et al., Fatal exacerbation of ChadOx1-nCoV-19-induced thrombotic thrombocytopenia syndrome after successful initial therapy with intravenous immunoglobulins: a rationale for monitoring immunoglobulin G levels, 12.08.2021, *https://www.researchgate.net/publication/353840936_Fatal_exacerbation_of_ChadOx1-nCoV-19-induced_thrombotic_thrombocytopenia_syndrome_after_initial_successful_therapy_with_intravenous_immunoglobulins_-_a_rational_for_monitoring_immunoglobulin_G_levels*

- GANGI et al., Imaging and hematologic findings in thrombosis and thrombocytopenia after vaccination with ChAdOx1 nCoV-19 (AstraZeneca), 17.08.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34402666/*
- VARAS et al., Venous sinus thrombosis after vaccination with ChAdOx1 nCov-19, 19.08.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34420802/*
- CHOI et al., Immune thrombocytopenia after vaccination during the COVID-19 pandemic, 26.08.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34435486/*
- IBA et al., The roles of platelets in COVID-19-associated coagulopathy and vaccine-induced immune thrombotic immune thrombocytopenia (COVID-19), 27.08.2021, *https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1050173821000967*
- TROGSTAD et al., Association between ChAdOx1 nCoV-19 vaccination and bleeding episodes: large population-based cohort study, 31.08.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34479760/*
- ALADDIN et al., Vaccine-induced immune thrombotic thrombocytopenia with disseminated intravascular coagulation and death after ChAdOx1 nCoV-19 vaccination, 01.09.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34171649/*
- BARRAL et al., Thromboaspiration infusion and fibrinolysis for portomesenteric thrombosis after administration of AstraZeneca COVID-19 vaccine, 01.09.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34132839/*
- WILTING et al., Intracerebral hemorrhage and thrombocytopenia after AstraZeneca COVID-19 vaccine: clinical and diagnostic challenges of vaccine-induced thrombotic thrombocytopenia, 01.09.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34646685/*
- MUIR et al., Report of the International Cerebral Venous Thrombosis Consortium on cerebral venous thrombosis after SARS-CoV-2 vaccination, 14.09.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34462996/*
- ASMAT et al., A rare case of COVID-19 vaccine-induced thrombotic thrombocytopenia (VITT) affecting the venosplanchnic and pulmonary arterial circulation from a UK district general hospital, 17.09.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34535492/*
- PREMKUMAR et al., New portal vein thrombosis in cirrhosis: is thrombophilia exacerbated by vaccine or COVID-19, 18.09.2021, *https://www.jcehepatology.com/article/S0973-6883(21)00545-4/fulltext*
- PURKAYASTHA et al., Rare case of COVID-19 vaccine-associated intracranial hemorrhage with venous sinus thrombosis, 23.09.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34556531/*
- LIN et al., Cerebral venous sinus thrombosis, pulmonary embolism, and thrombocytopenia after COVID-19 vaccination in a Taiwanese man: a case report and review of the literature, 24.09.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34630307/*

- FLOWER et al., Acute ST-segment elevation myocardial infarction secondary to vaccine-induced immune thrombosis with thrombocytopenia (VITT), 27.09.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34580132/*
- CROSSETTE-THAMBIAH et al., Clinical and biological features of cerebral venous sinus thrombosis after vaccination with ChAdOx1 nCov-19, 29.09.2021, *https://jnnp.bmj.com/content/early/2021/09/29/jnnp-2021-327340*
- CHIANG et al., Myocardial infarction and azygos vein thrombosis after vaccination with ChAdOx1 nCoV-19 in a hemodialysis patient, 30.09.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34650896/*
- GARNIER et al., Images of immune thrombotic thrombocytopenia induced by Oxford / AstraZeneca® COVID-19 vaccine, 01.10.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33962903/*
- STROBEL et al., Portal vein thrombosis due to vaccine-induced immune thrombotic immune thrombocytopenia (VITT) after COVID-19 vaccination with ChAdOx1 nCoV-19, 01.10.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34598301/*
- FOUSSE et al., Case report: cerebral sinus vein thrombosis in two patients with AstraZeneca SARS- CoV-2 vaccine, 05.10.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34609603/*
- KEMPER et al., Successful treatment of vaccine-induced immune thrombotic thrombocytopenia in a 26-year-old female patient, 06.10.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34614491/*
- VIOLI et al., Thrombosis in pre- and post-vaccination phase of COVID-19, 08.10.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34650382/*
- HOLM et al., Immune complexes, innate immunity and NETosis in ChAdOx1 vaccine-induced thrombocytopenia, 14.10.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34405870/
- HEKMAT et al., Potential risk of thrombotic events after COVID-19 vaccination with Oxford- AstraZeneca in women receiving estrogen, 25.10.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34734086/*
- WATTS et al., Case series of vaccine-induced thrombotic thrombocytopenia in a London teaching hospital, 25.10.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34694650/*

1.17.3. Todesfälle: 3 Publikationen

806 Bis zum **26. Oktober 2021** erschienen (zusätzlich zu den bisherigen) folgende **3 «peer reviewte» Publikationen,** in welchen ein Zusammenhang zwischen dem Tod von «geimpften» Personen (inkl. Totgeburten) und den COVID-19-«Impfungen» nachgewiesen (oder zumindest ein diesbezüglich erheblicher Verdacht aufgezeigt) wurde:

- EHRLICH ET AL., BIOPSY-PROVEN LYMPHOCYTIC MYOCARDITIS AFTER FIRST COVID-19 MRNA VACCINATION IN A 40-YEAR-OLD MAN: CASE REPORT, 06.09.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34487236/*
- SCHNEIDER et al., Postmortem investigation of fatalities following vaccination with COVID-19 vaccines, 30.09.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34591186/*
- WATCHMAKER et al., Brain death in a vaccinated patient with COVID-19 infection, 11.10.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34656887/*

2. Wirksamkeit

2.1. Erst- und Zweit-«Impfungen»: Aktualisierte und fehlende Daten

807 Wie bereits vorn (N 412 ff., N 581 ff.) dargelegt, basierten die Angaben zur Wirksamkeit der Interimsresultate in den Zulassungsstudien auf einer sehr dünnen, fehlerhaften Datenlage und wurden überdies noch verzerrend durch Angabe der relativen Risikoreduktion dargestellt. Dies änderte sich auch nach einem knappen Jahr nicht – im Gegenteil:

2.1.1. Minimaler therapeutischer Nutzen bei blossen Bagatellereignissen

2.1.1.1 Pfizer: Fehlende Wirksamkeit bei «bestätigten COVID-19-Erkrankungen»

808 In den am 4. November 2021 publizierten *New England Journal of Medicine* (*NEJM)* «6-Monatsdaten» wird basierend auf 81 Fällen in der «Impfstoff-» versus 873 Fällen in der Placebogruppe offiziell eine gegenüber der **initialen Wirksamkeit** von **95%** reduzierte, aber immer noch hohe **Wirksamkeit** von **91.3%** angegeben.[386] Auch hier wurde die Wirksamkeit erneut mittels Verwendung der RRR aufgebläht (dazu eingehend vorn N 419 ff.). Dass die in den Zulassungsstudien rapportierten Fallzahlen generell unverlässlich und fehlerhaft sind, weil u.a. in der «Impfstoff-» und Placebogruppe bei je > 1500 Fällen von symptomatischen Erkrankungen aus unerklärlichen Gründen gar kein PCR-Test durchgeführt worden war, wurde schon ausführlich dargelegt (vorn N 423 f.).

809 Es sei darauf hingewiesen, dass nur gerade bei rund 7% der Studienteilnehmer wirklich Daten über sechs Monate vorlagen. Bei 51% der Studienteilnehmer waren nur Daten über einen Follow-Up von vier bis deutlich weniger als sechs Monate nach der 2. Dosierung verfügbar, was doch die offizielle Bezeichnung als «6-Monatsdaten» in Frage stellt.

386 THOMAS et al., FN 309.

2.1.1.2 Moderna: Keine aktualisierten Daten verfügbar

810 Wie bereits vorn (N 427 f.) dargelegt, basierten auch die Angaben zur Wirksamkeit für Spikevax® bereits in den 2-Monatsanalysen der Zulassungsstudien auf sehr dünner Datenlage und wurden überdies noch verzerrt – Stichwort RRR – dargestellt.

811 Die Endpunktereignisse («bestätigte COVID-19-Erkankungen» und «schwere COVID-19-Erkrankungen») der im November 2021 verfügbaren Fachinformation von Spikevax® entsprechen immer noch den 2-Monatsdaten und wurden nicht aktualisiert.[387] Dies ist im Rahmen eines «rollenden Zulassungsverfahrens» mehr als erstaunlich, da die Zulassungsstudie von Spikevax® im Juli 2020 initiiert wurde und Swissmedic im Zulassungsschreiben an Moderna darum gebeten hatte, Interimsresultate laufender Studien sukzessive einzureichen (Beilage **3**, S. 9).

812 Laut Art. 28 VAM ist die Zulassungsinhaberin verpflichtet, die Arzneimittelinformation laufend und unaufgefordert dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik sowie neuen Ereignissen und Bewertungen anzupassen.

2.1.2. Kein ausgewiesener therapeutischer Nutzen bei «schweren» Erkrankungen

813 Die fehlende Wirksamkeit der COVID-19-«Impfungen» für schwere COVID-19-Erkrankungen, welche sich bereits in den 2-Monatsdaten der Zulassungsstudien gezeigt hatte, bestätigte sich auch anhand der 6-Monatsdaten – auch wenn die Hersteller abermals in irreführender Weise Gegenteiliges verkündeten:

2.1.2.1 Pfizer: Fehlende Wirksamkeit bei «schweren COVID-19-Erkrankungen»

814 Die «6-Monatsdaten» der Zulassungsstudie von Comirnaty® wurden im November 2021 im *New England Journal of Medicine* (*NEJM*) publiziert.[388] Die Fachinformation von Comirnaty® wurde basierend auf diesen Daten angepasst.[389] Swissmedic gab hierbei nachweislich erneut einen Text frei, der die Wirksamkeit von Comirnaty® bei «schweren COVID-19-Erkrankungen» unwissenschaftlich und irreführend darstellte:

815 Die ursprünglich deklarierte Wirksamkeit von 66.4%[390] (2-Monatsdaten) betreffend Verhinderung von schweren Krankheitsverläufen soll zwischenzeitlich neu auf «95–100%»

387 Internet archive, FN 320.
388 THOMAS et al., FN 309.
389 Internet archive, «Fachinformation Comirnaty®», 12.2021, *https://web.archive.org/web/20220116190943/https://www.swissmedicinfo.ch/ShowText.aspx?textType=FI&lang=DE&authNr=68225* (Beilage **79**).
390 Internet archive, FN 197.

angestiegen sein, weil gemäss «6-Monatsdaten» für die «Impfstoffgruppe» 1 und für die Placebogruppe 30 **«schwere COVID-19-Erkrankungen»** ausgewiesen werden. Hieraus wurde eine Wirksamkeit von ganzen **96.7%** abgeleitet – wiederum basierend auf der relativen Risikoreduktion (RRR). Die massgebliche absolute Risikoreduktion (**ARR**) beträgt aber gerade einmal **0.1%**. Vor diesem Hintergrund müssen die in der Fachinformation **aktualisierten Wirksamkeitsangaben zur Verhinderung von «schweren COVID-19-Erkrankungen»** einmal mehr als **unwissenschaftlich und irreführend** eingestuft werden.

816 Warum sich die Wirksamkeit von Comirnaty® bei den «bestätigten COVID-19-Erkrankungen» verschlechtert, bei den «schweren COVID-19-Erkrankungen» aber deutlich verbessert haben soll, ist rational nicht erklärbar.

2.1.2.2 Moderna: Keine aktualisierten Daten verfügbar

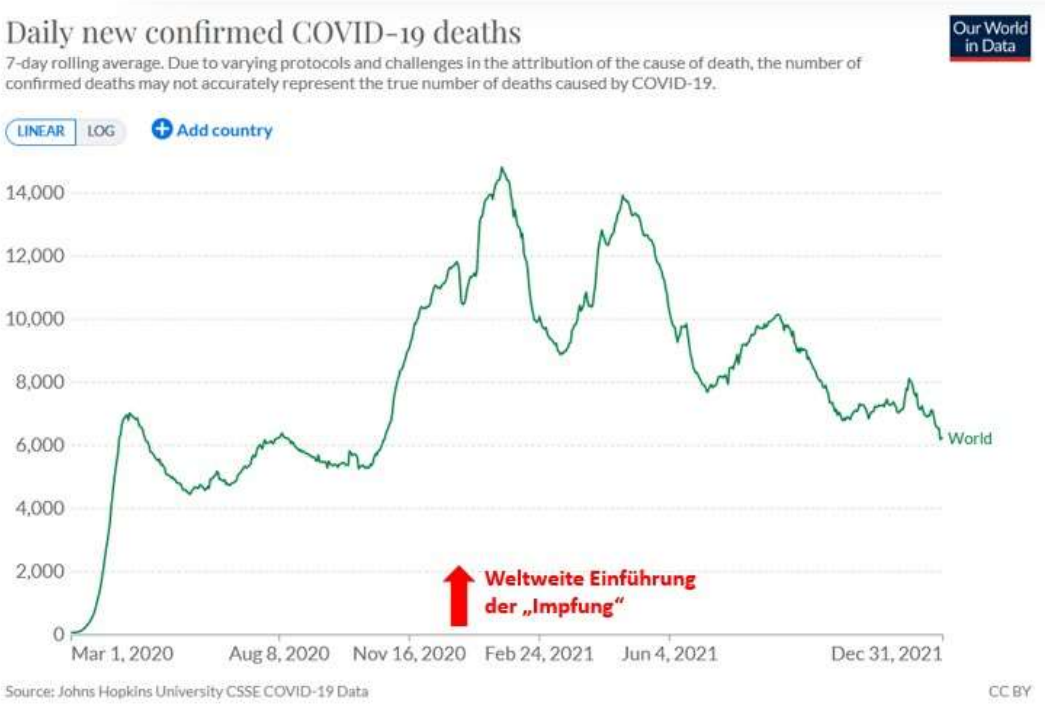
817 Zu Spikevax® lagen bis Ende 2021 keine aktualisierten Daten zur Wirksamkeit vor.

2.1.3. Internationale Daten: Wirksamkeit sinkt bis in den negativen Bereich

2.1.3.1 Weltweit: «Impfkampagnen» ohne positiven Effekt

818 Ein Blick auf die Verlaufskurve der weltweit erfassten «COVID-19-Todesfälle» Ende 2021 lässt beim Start der «Impfkampagne» Ende 2020/Anfangs 2021 keinen relevanten nachhaltig positiven Effekt der mRNA-Injektion auf die «COVID-19-Todesfälle» erkennen:[391]

391 Our World in Data, «Confirmed deaths, World», Stand 31.12.2021, *https://ourworldindata.org/explorers/coronavirus-data-explorer?zoomToSelection=true&time=2020-03-01..2021-12-31&facet=none&country=~OWID_WRL&pickerSort=asc&pickerMetric=location&Metric=Confirmed+deaths&Interval=7-day+rolling+average&Relative+to+Population=true&Color+by+test+positivity=false*.



819 Insgesamt stiegen die «COVID-19-Todesfälle» nach Einführen der mRNA-Injektionen im Gegenteil gar an und stagnierten bis Ende 2021 auf einem vergleichbar hohen Niveau wie vor der Einführung der mRNA-Injektionen. **Bei einem wirksamen «Impfstoff» wäre selbstverständlich nach einer Ausweitung der weltweiten «Impfkampagne» ein deutlich erkennbares Sinken der Todesfallkurve zu erwarten.**

820 Zahlreiche Untersuchungen aus diversen Ländern machen bis Ende 2021 immer deutlicher, dass die mRNA-Injektion gar nicht hilft, sondern die **«Impfquote»**, im Gegenteil – trotz sinkender Gefährlichkeit von SARS-CoV2 – **positiv korreliert mit COVID-19-Infektionen und damit assoziierten Erkrankungen und Todesfällen**.[392]

2.1.3.2 Kalifornien: Virenlast von «Geimpften» und «Ungeimpften» vergleichbar

821 In einer gross angelegten Untersuchung in Kalifornien wurden von Juni bis August 2021 total 869 Proben von nasalen Abstrichen untersucht., Dabei zeigte sich, dass die Viruslast, gemessen am Ct-Wert, bei Personen, die mit SARS-Cov-2 infiziert waren, bei «Geimpften» und «Ungeimpften» vergleichbar war. Mehr als 20 % der positiv getesteten «geimpften» Personen, wiesen eine hohe Viruslast auf (Ct-Werte <20).[393]

---

392 KIRSCH, «The more we vaccinate, the higher the number of cases», 14.12.2021, *https://steve-kirsch.substack.com/p/the-more-we-vaccinate-the-higher*.

393 ACHARYA et al., «No Significant Difference in Viral Load Between Vaccinated and Unvaccinated, Asymptomatic and Symptomatic Groups Infected with SARS-CoV-2 Delta Variant», Preprint vom 29.09.2021, *https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.09.28.21264262v1*;

2.1.3.3 England: Über 70% der wegen COVID-19 Hospitalisierten sind «geimpft»

822 Daten von *Public Health England* vom 23. September 2021 zeigen, dass die mRNA-Injektion mit einer negativen Wirksamkeit verbunden ist: Für die Periode vom 23. August 2021 bis 19. September 2021 traten 51% der erfassten COVID-19-Fälle bei «geimpften» Personen auf**, 60.5% der COVID-19-Hospitalisationen wurden durch «geimpfte» Personen verursacht. Von insgesamt 3'125 Personen, die an COVID-19 verstarben, waren 2'284 vollständig «geimpft», 111 teilweise «geimpft» und lediglich 730 waren «ungeimpft».**[394]

823 Bei einer mRNA-Injektion, welche schwere Ereignisse zuverlässig verhindert, dürften selbstverständlich gar keine «geimpften» Personen infolge COVID-19 hospitalisiert werden (N 1403).

824 Per 29. Dezember 2021 waren laut *UK Health Authority Agency* 25.3% der wegen COVID-19 hospitalisierten Personen «ungeimpft», 6.1% einmal «geimpfte», 43.2% doppelt «geimpft» und 23.2% dreifach «geimpft». Insgesamt waren somit **72.5% der wegen COVID-19 hospitalisierten Patienten «geimpft»**:[395]

Table 3. Number of Omicron cases admitted or transferred to hospital at the end of presentation to emergency care by vaccination status, England. Data to 29 December 2021

Vaccination status	Count (n)	Percentage (%)
Unlinked*	18	2.2
Not vaccinated	206	25.3
Received one dose (1 to 20 days before specimen date)	1	0.1
Received one dose, ≥21 days before specimen date	49	6.0
Second dose ≥14 days before specimen date	352	43.2
Third dose or Booster ≥14 days before specimen date	189	23.2

* Individuals whose NHS numbers were unavailable to link to the National Immunisation Management System.

825 Die Tendenz, dass dreifach «Geimpfte» Hospitalisationen und Todesfälle im Zusammenhang mit einer COVID-19-Erkrankung anführen, verdeutlichte sich im Jahr 2022 weiter (N 1315 ff.).

peer review vom 17.03.2022, *https://academic.oup.com/ofid/article/9/5/ofac135/6550312?login=false*.

394 Public Health England, «COVID-19 vaccine surveillance report Week 38», S.13 - S.15, 23.09.2021, *https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1019992/Vaccine_surveillance_report_-_week_38.pdf.*

395 UK Health Security Agency, «SARS-CoV-2 variants of concern and variants under investigation in England», 31.12.2021, *https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1045619/Technical-Briefing-31-Dec-2021-Omicron_severity_update.pdf*.

2.1.3.4 Schottland: Über 70% der wegen COVID-19 Hospitalisierten sind «geimpft»

826 Aus einem Bericht von *Public Health Scotland*, der am 22. Dezember 2021 publiziert wurde, geht hervor, dass «nicht geimpfte» Patienten zwischen dem 20. November 2021 und dem 17. Dezember 2021 nur für 27 % der **COVID-19-Krankenhauseinweisungen** verantwortlich waren, während **«geimpfte» Patienten 73 %** ausmachten. Es wird weiter gezeigt, dass es zwischen dem 13. November 2021 und dem 10. Dezember 2021 total 63 «COVID-19-Todesfälle» bei «Ungeimpften», 13 Todesfälle bei «teilweise Geimpften», 251 Todesfälle bei «doppelt Geimpften» und 35 Todesfälle bei «dreifach Geimpften» gab. Das bedeutet, dass nur 17 % der **Todesfälle zwischen dem 13. November 2021 und dem 10. Dezember 2021** auf «nicht Geimpfte», dagegen **83 % auf «Geimpfte» entfallen**.[396]

2.1.3.5 Dänemark: Relative Wirksamkeit von 37%–55%

827 Eine dänische Kohortenstudie, welche die Daten von 5'767 an Omikron Erkrankten analysiert hatte, kam im Dezember 2021 zum Schluss, dass Comirnaty® für kurz vor der Erkrankung «Geimpfte» nur noch eine Wirksamkeit von 55% und Spikevax® von 37% gegen Omikron aufwies und dass diese Wirksamkeit innerhalb von 5 Monaten signifikant weiter abnahm.[397]

828 Bei einer privaten Veranstaltung auf den Faröer Inseln Anfang Dezember 2021 steckten sich insgesamt 21 von 33 Teilnehmern (alle Mitarbeiter aus dem Gesundheitswesen) mit SARS-CoV2 an und erkrankten symptomatisch. Alle 21 Personen waren dreifach «geimpft».[398]

2.1.3.1 Israel: Wirksamkeit fällt auf 23%

829 Eine israelische Studie kam im Juli 2021 zum Schluss, dass die mRNA-Substanz nur noch zu 64% vor COVID-19-Infektionen schütze.[399] Im September 2021 wurde in einer

---

396 Public health Scotland, «COVID-19 statistical report», 22.12.2021, *https://publichealthscotland.scot/publications/COVID-19-statistical-report/COVID-19-statistical-report-22-december-2021/*.

397 HOLM HANSEN et al., «Vaccine effectiveness against SARS-CoV-2 infection with the Omicron or Delta variants following a two-dose or booster BNT162b2 or mRNA-1273 vaccination series: A Danish cohort study», Preprint vom 23.12.2021, *https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.12.20.21267966v3.full.pdf+html*.

398 HELMSDAL et al., «Omicron outbreak at a private gathering in the Faroe Islands, infecting 21 of 33 triple-vaccinated healthcare workers», 03.02.2022, *https://academic.oup.com/cid/advance-article-abstract/doi/10.1093/cid/ciac089/6520882?redirectedFrom=fulltext&login=false*.

399 Handelsblatt, «Israelische Studie sorgt für Verunsicherung: Wie wirksam ist der Biontech-Impfstoff?», 07.07.2021, *https://www.handelsblatt.com/technik/medizin/corona-impfung-israelische-studie-sorgt-fuer-verunsicherung-wie-wirksam-ist-der-biontech-impfstoff/27397486.html*.

schwedischen Studie ermittelt, dass der – angebliche – **Schutz durch Comirnaty® noch «bei mageren 23 Prozent» liege.**[400]

2.1.3.2 Mythos des «jahrelangen Schutzes»

830 Ein gleichermassen falsches Bild zeichneten die Medien hinsichtlich der Wirkungsdauer der – angeblichen – Immunisierung durch die «COVID-19-Impfstoffe»: Im Juni 2021 wurde von einem «jahrelangen Schutz nach Impfung» fabuliert, welcher die Notwendigkeit einer «Auffrischung» praktisch ausschliessen würde.[401] Im August 2021 wurde gar noch eins draufgesetzt: «Immunität gegen Corona hält wahrscheinlich Jahrzehnte!», titelte die deutsche «Bild».[402] Aber schon im Dezember 2021 wurde durch BioNTech Gründer Uğur Şahin verkündet, dass es «sinnvoll [sei], bereits nach drei Monaten einen Booster anzubieten».[403] Die Wende von einem (offenkundig nie gegebenen) jahrzehntelangen Schutz hin zu einem (angeblichen) Dreimonatsschutz vollzog sich damit innert weniger Monate.

831 Schon im März 2022 ging der Bundesrat davon aus, dass im Herbst 2022 für die gesamte oder Teile der Bevölkerung eine 2. Auffrisch-mRNA-Injektion fällig werden sollte.[404]

2.1.4. Kein Schutz vor Übertragung

832 Bereits zum Zeitpunkt der Zulassung lagen keinerlei Daten vor, welche belegt hätten, dass die mRNA-Injektion eine Infektionskette unterbricht und damit vor einer Übertragung schützt (N 438 ff.).

833 Auch in den von der *EMA* im März und November 2021 herausgegebenen «Assessment reports» zu Spikevax® und Comirnaty® steht explizit, dass der **Effekt der mRNA-Injektion auf eine Verbreitung des SARS-CoV-2-Virus in der Bevölkerung nicht bekannt** sei:[405]

---

400 MDR, «Schwedische Studie – Kaum noch Infektionsschutz nach halbem Jahr – wie lange wirken die einzelnen Corona-Impfstoffe?», 15.11.2021, *https://www.mdr.de/brisant/corona-impfstoff-wirksamkeit-100.html*.

401 Bild, «Hammer-Studie zu Moderna und Biontech – Jahrelanger Schutz nach Impfung!», 29.06.2021, *https://www.bild.de/ratgeber/gesundheit/gesundheit/hammer-studie-aus-den-usa-forscher-sicher-jahrelanger-schutz-nach-diesen-beiden-76908882.bild.html*.

402 Bild, «Immunologe macht Hoffnung – Immunität gegen Corona hält wahrscheinlich Jahrzehnte!», 06.08.2021, *https://www.bild.de/bild-plus/ratgeber/2021/ratgeber/immunologe-immunitaet-gegen-corona-haelt-wahrscheinlich-jahrzehntelang-77295636*.

403 FAZ, «Biontech-Gründer Uğur Şahin – ‹Sinnvoll, bereits nach drei Monaten einen Booster anzubieten›», 09.12.2021, *https://www.faz.net/aktuell/gesellschaft/gesundheit/coronavirus/booster-ugur-sahin-fuer-corona-auffrischung-nach-drei-monaten-17676684.html*.

404 20Minuten, «Bundesrat plant vierte Impfung – Spätestens im Herbst soll eine weitere Auffrischimpfung aktuell werden», 31.03.2022, *https://www.20min.ch/story/massnahmen-weg-bundesrat-plant-vierte-impfung-956907760824*.

405 European medicines agency, «Assessment report Comirnaty», 25.11.2021, S. 40, *https://www.ema.europa.eu/en/documents/variation-report/comirnaty-h-c-5735-x-0077-epar-assessment-report-extension_en.pdf*; European medicines agency, «Assessment report

> «The efficacy of the vaccine in preventing SARS-CoV-2 shedding and transmission, in particular from individuals with asymptomatic infection, can only be evaluated post-authorisation in epidemiological or specific clinical studies.» (Assessment report Spikevax®, S. 146/147)
>
> «It is currently unknown if vaccination provides protection against asymptomatic infection, and to what extent vaccination prevents further transmission. The efficacy against transmission would be of great interest to predict the impact of the vaccine against SARS-CoV-2 circulation, particularly among the paediatric population. […] The duration of protection is unknown in children and adolescents, as well as among adults.» (Assessment report Comirnaty®, S. 40)

834 Im Zusammenhang mit dem fehlenden Schutz vor einer Übertragung ist ausserdem hervorzuheben, was Frau Virginie Masserey als Leiterin der Sektion Infektionskontrolle des *BAG* am 3. August 2021 vor Medienschaffenden, also über 7 Monate nach der Erstzulassung des ersten mRNA-basierten COVID-19-«Impfstoffes» ausführte; im Rahmen einer offiziellen Medienkonferenz («Point de Presse») des *BAG* wurde sie mit folgender Anfrage eines Medienvertreters konfrontiert:[406]

> «Aber die Angesteckten, die geimpft sind, sind dann nachher gleich ansteckend für andere Leute, wie Ungeimpfte. Oder wie kann man das verstehen? War es das, was Sie vorher gesagt haben?»

835 Auf diese Frage antwortete Frau Masserey wie folgt (deutsche Übersetzung):

> «Voilà. Das ist es, was neu ist. Das ist es, was wir gerade aus einigen Studien aus den Vereinigten Staaten gelernt haben. **Mit der Delta-Variante scheint es so zu sein, dass eine geimpfte Person, die sich infiziert genauso infektiös ist, wie eine ungeimpfte Person, die sich infiziert**.»

836 Im Oktober 2022 bestätigt auch eine hochrangige Vertreterin der Firma Pfizer im EU-Parlament öffentlich, dass nie untersucht worden sei, ob die COVID-19-«Impfungen» (von Pfizer) eine Infektionskette unterbrechen (N 1284 ff.).

Spikevax», 11.03.2021, S. 146 f., *https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/spikevax-previously-COVID-19-vaccine-moderna-epar-public-assessment-report_en.pdf.*

406 BAG, «Medienkonferenz (Point de Presse)», 03.08.2021, *https://www.youtube.com/watch?v=P3BpCROwqWA*; ab Minute 56:30.

2.1.5. Zwischenfazit: Reine Phantasiezahlen der Hersteller

837 Die angeblich hohe Wirksamkeit der COVID-«Impfungen» findet keinerlei Stütze in den Zulassungsstudien und den darauf basierten durchgeführten Beobachtungen. **Ein Nachweis für einen Schutz vor Übertragung wurde nie erbracht.**

838 Auch gemäss internationalen Daten tendierte die Wirksamkeit der COVID-«Impfungen» schon nach kurzer Zeit gegen Null. Analog konventioneller Impfstoffe wäre zu erwarten, dass nach ein bis zwei Impfungen eine langanhaltende Immunisierung erreicht wäre – die angebliche Notwendigkeit von «Boostern» zeigt indes offenkundig auf, dass mit den COVID-«Impfungen» nie eine nachhaltig immunisierende Wirkung wird erzielt werden können, was die Wirksamkeit und die Eignung des mRNA-Verfahrens grundlegend in Frage stellt.

2.2. «Booster»: Fehlende oder unzureichend nachgewiesene Wirksamkeit

2.2.1. «Booster» von Beginn an eingeplant

839 **Bereits vor Zulassung der COVID-19-«Impfstoffe»** im Dezember 2020 **zeichnete sich ab, dass** die Grundimmunisierung mit zwei «Impfstoffdosen» nicht ausreichen würde und **die Zulassungsinhaber** «**Auffrischimpfungen» planten**. In der *Zulassungsverfügung* vom 21. Januar 2021 schrieb Swissmedic an Moderna: «*Moderna is considering additional booster doses of mRNA-1273 with ongoing clinical trials to assess safety and immunogenicity endpoints. Given that at this point the duration of protection and the potential need for boosting doses is unknown, Swissmedic would like Moderna to keep Swissmedic informed through submission of protocol amendments and SAPs.*» (Beilage **3**, S. 12).

2.2.2. Datenlage «Booster»: Unzureichende Studien und irreführende Berechnungen

2.2.2.1 Pfizer: Comirnaty®

840 Für Comirnaty® wurde die Wirksamkeit einer Auffrischimpfung in drei Studien untersucht:

841 In Studie 1 wurde im Rahmen einer laufenden randomisierten Studie rund 8 Monate nach der 2. Dosis bei 11 Studienteilnehmern im Alter von 18 bis 55 Jahren und bei 12 Studienteilnehmern im Alter von 65 bis 85 Jahren ein «Booster» verabreicht. Es konnte gezeigt werden, dass die Antikörper-Spiegel 4 Wochen nach dem Booster deutlich anstiegen. Daten zum längerfristigen Verlauf der Antikörper-Spiegel fehlen. Auch wurde in dieser Studie nicht untersucht, ob das Ansteigen der Antikörper mit weniger (schweren) COVID-19-

Erkrankungen im späteren Verlauf verbunden war. Es ist unverständlich, weshalb der weitere Verlauf der Antikörperspiegel nur bei insgesamt 23 Studienteilnehmern untersucht wurde.[407]

842 Bei Studie 2 handelt es sich um eine retrospektive Analyse einer israelischen Gesundheitsdatenbank, welche die Daten von 1'137'804 Personen (>60 Jahre) über einen Zeitraum von vier Wochen (30. Juli bis 31. August 2021) untersucht hatte. Die Anzahl der «COVID-19-Fälle» war 12 Tage nach dem «Booster» um Faktor 11, und die der schweren «COVID-19-Fälle» um Faktor 19 niedriger bei den Geboosterten als bei den doppelt «Geimpften».[408] Der Untersuchungs-Zeitraum von gerade einmal vier Wochen ist in dieser Studie selbstverständlich deutlich zu kurz für eine abschliessende Beurteilung der Wirksamkeit einer Auffrisch-mRNA-Injektion. Retrospektive Beobachtungsstudien wie diese Gesundheitsdatenbankanalyse sind anfällig für systematische Verzerrungen. Sie können zu fehlerbehafteten Ergebnissen führen. Wenn immer möglich, sollte eine Fragestellung deshalb mittels einer prospektiven randomisierten Studie untersucht werden. Es ist absolut unüblich, Zulassungen basierend auf Datenbankanalysen zu erteilen.[409]

843 In Studie 3 wurde im Rahmen einer placebokontrollierten Studie bei rund 10'000 Teilnehmenden ab 16 Jahren das Auftreten bestätigter COVID-19-Fälle untersucht, die im Zeitraum von mindestens 7 Tagen nach der Auffrisch-mRNA-Injektion bis zum Datenstichtag am 05. Oktober 2021 angefallen waren, was einer medianen Nachbeobachtungszeit von 2.5 Monaten entspricht. In der «Impfstoffgruppe» trat bei 6/4'695 (0.1%) und in der Placebogruppe bei 123/4'671 (2.6%) Studienteilnehmern eine «bestätigte COVID-19-Erkrankung» auf. Auf diesen Zahlen basierend wird in der Fachinformation eine (relative) Wirksamkeit von 95% proklamiert, die absolute Risikoreduktion liegt bei lediglich 2.5% (2.6% minus 0.1%=2.5%).[410]

2.2.2.2 Moderna: Spikevax®

844 Für Spikevax® wurde die Wirksamkeit einer Auffrisch-mRNA-Injektion im Rahmen einer laufenden randomisierten Studie untersucht: 149/198 Studienteilnehmern erhielten mindestens 6 Monate nach der 2. Dosis eine einzelne Auffrischdosis, welche sich am Tag 29 nach

---

407 FALSEY et al., «SARS-CoV-2 Neutralization with BNT162b2 Vaccine Dose 3», 21.10.2021, *https://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMc2113468?url_ver=Z39.88-2003&rfr_id=ori:rid:crossref.org&rfr_dat=cr_pub%20%200pubmed*.

408 BAR-ON et al., «Protection of BNT162b2 Vaccine booster against COVID-19 in Israel», 15.09.2021, *https://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa2114255?url_ver=Z39.88-2003&rfr_id=ori:rid:crossref.org&rfr_dat=cr_pub%20%200pubmed*.

409 Ärzteblatt, «Vermeidung verzerrter Ergebnisse in Beobachtungsstudien», 09.10.2009, *https://www.aerzteblatt.de/archiv/66222/Vermeidung-verzerrter-Ergebnisse-in-Beobachtungsstudien*.

410 Swissmedicinfo, FN 945.

ihrer Verabreichung als «immunogen und nicht unterlegen» zeigte gegenüber der Immunogenität, die am Tag 57 nach der 2. Dosis der Grundimmunisierung belegt wird.[411] (D.h. die Auffrischdosis erzeugte einen vergleichbaren Anstieg von Antikörpern wie die Grundimmunisierung)

845 **Es wurde nicht untersucht, ob die Antikörperspiegel längerfristig aufrecht erhalten blieben und ob später nach der Auffrischimpfung auch weniger (schwere) COVID-19-Erkrankungen im Vergleich zu doppelt «Geimpften» bzw. «Ungeimpften» auftraten.**

846 Die Datenlage, die zur Belegung der Wirksamkeit einer Auffrischimpfung für die mRNA-Impfstoffe vorgelegt wurde, muss insgesamt als völlig ungenügend betrachtet werden. Es ist nicht nachvollziehbar, wie Swissmedic basierend auf diesen Daten eine Zulassung für die «Booster»-Impfungen erteilen konnte.

2.2.2.3 Zwischenfazit: Zulassung des «Boosters» verantwortungslos

847 Dass Swissmedic basierend auf dieser völlig ungenügenden Datenlage der Zulassung des «Boosters» zustimmte, scheint in Anbetracht der Risiken, die mit den COVID-19-«Impfstoffen» zum Zeitpunkt dieser Indikationserweiterung offenkundig waren, abstrus. Dies, zumal der «Booster» wiederum allen (gesunden) Personen ab 16 Jahren (Comirnaty®) resp. 18 Jahren (Spikevax®) und allen «besonders gefährdeten» Personen ab 12 Jahren präventiv verabreicht werden sollte.[412] Und dies notabene für eine Erkrankung, von der für den Grossteil dieser Zielgruppe zum Zeitpunkt der Indikationserweiterung klar erkennbar noch weniger eine Gefahr ausging als zu Beginn der Pandemie (dazu N 1527 ff., N 1651 ff., N 1685ff.). Es musste zudem schon damals davon ausgegangen werden, dass sich das Risiko für Nebenwirkungen mit jeder zusätzlichen Dosis vervielfacht.[413]

2.2.3. «Dritte Dosis» für Immunsupprimierte: Kein relevanter Wirksamkeitsnachweis erbracht

2.2.3.1 Pfizer: Comirnaty®

848 Datengrundlage für die 3. Dosis bei Immunsupprimierten war für Comirnaty® eine retrospektive Beobachtungsstudie in Frankreich mit 101 immunsupprimierten organtransplantierten Patienten, welche zeigte, dass nach der 2. Dosis 40% der untersuchten Patienten Antikörper (AK) gegen SARS-CoV-2 hatten, vier Wochen nach der 3. Dosis stieg dieser

411 Internet archive, FN 320.
412 Internet archive, FN 411; Internet archive, FN 197.
413 Doctors for COVID-19 Ethics, «The danger of booster shots and COVID-19 “vaccines”: boosting blood clots and leaky vessels», 17.09.2021, *https://doctors4covidethics.org/boosting-blood-clots-and-leaky-vessels-the-dangers-of-COVID-19-vaccines-and-booster-shots/*.

Anteil nur wenig an und lag dann bei 68%. Es waren keine Informationen dazu verfügbar, ob die AK-Spiegel auch über vier Wochen hinaus stabil blieben.[414]

2.2.3.2 Moderna: Spikevax®

849 Bei Spikevax® wurde in einer randomisierten Studie mit 120 immunsupprimierten Organtransplantierten untersucht, wie sich die Antikörperspiegel entwickelten, wenn eine 3. Dosis (n=60) versus eine Placebolösung (n=60) verabreicht wurde. Ein «signifikanter» Anstieg der Spiegel von SARS-CoV-2-Antikörpern trat vier Wochen nach der 3. Dosis bei lediglich 55 % der Personen der «Impfstoffgruppe» und bei 17.5 % der Personen der Placebo-Gruppe auf.[415] Die Methodik einer Nachweistechnik, mit der auch 17.5% der Studienteilnehmer in der Placebogruppe einen Antikörperanstieg aufzeigen, erscheint doch fragwürdig.

2.2.3.3 Zusammenfassung zur Wirksamkeit einer 3. Dosis bei Immunsupprimierten

850 Bei beiden COVID-19-«Impfstoffen» führte eine 3. Dosis bei einem nennenswerten Anteil der Organtransplantierten (32% Comirnaty®, 45% Spikevax®) zu keinem erhöhten Antikörperspiegel. Für beide mRNA-Substanzen war ausserdem nicht bekannt, ob und inwieweit ein Anstieg der Antikörper auf SARS-CoV-2 mit dem Verhindern von (schweren) COVID-19-Erkrankungen assoziiert war.

851 In den Phase 3-Studien war eine immunsupprimierende Therapie im Übrigen ein Ausschlusskriterium für die Teilnahme an der Studie.[416]

852 Die unsichere Datenlage zur Wirksamkeit bei Immunsupprimierten wurde in der Fachinformation von Spikevax® mit folgendem Satz festgehalten: «*Obwohl es keine direkten Beweise dafür gibt, dass die Fähigkeit zur Bildung von Antikörpern bei diesen Patienten vor schweren COVID-19-Erkrankungen schützt, wird davon ausgegangen, dass die zusätzliche Dosis den Schutz zumindest bei einigen Patienten erhöhen könnte.*»[417]

853 In den bis dato aktuellen Fachinformationen von Spikevax® und Comirnaty® findet sich immer noch der folgende Hinweis hinsichtlich des nicht oder nur mangelhaft erbrachten Nachweises für die Wirksamkeit bei Immunsupprimierten: «Die Wirksamkeit, Sicherheit und Immunogenität des Impfstoffs wurden bei immungeschwächten Personen, einschliesslich

414 KAMAR et al., «Three doses of mRNA COVID-19 Vaccine in solid-organ transplant recipients»,12.08.2021, *https://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMc2108861?url_ver=Z39.88-2003&rfr_id=ori:rid:crossref.org&rfr_dat=cr_pub%20%200pubmed*.
415 FN 411.
416 Pfizer sowie Internet archive, FN 180.
417 Internet archive, FN 411.

Personen unter immunsuppressiver Behandlung, nicht untersucht. Die Wirksamkeit des Impfstoffs kann bei immunsupprimierten Personen verringert sein.»[418]

854 Die englische Zulassungsbehörde *MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency)* wies Immunsupprimierte später explizit darauf hin, dass sie auch nach der 3. Dosis physikalische Schutzmassnahmen anwenden sollten, da die durch die mRNA-Injektion generierte Immunität ungenügend sei: «If you are immunocompromised and receive an additional dose of mRNA Vaccine BNT162b2, it may still not provide full immunity to COVID-19 and you should continue to maintain physical precautions to help prevent COVID-19.»[419]

855 Die Datenlage, die zur Belegung der Wirksamkeit einer «3. Dosis bei Immunsupprimierten» vorgelegt wurde, muss insgesamt als wenig solide und ungenügend betrachtet werden.

856 Es ist unverständlich, wie Swissmedic einer Zulassung zustimmen konnte und somit vulnerable organtransplantierte und aus anderen Gründen immunsupprimierte Patienten den Risiken der genbasierten mRNA-Injektion aussetzt, ohne dass offensichtlich ein relevanter Nutzen nachgewiesen worden war.

2.2.3.4 Widersprüchliche Dosierung Auffrisch-mRNA-Injektion und 3. Dosis Comirnaty® versus Spikevax®

857 Bei Comirnaty® wird für die Auffrisch-mRNA-Injektion («Booster») und die 3. Dosis bei Immunsupprimierten die gleiche Dosierung (0.3ml entsprechend 30µg mRNA) wie bei der Grundimmunisierung empfohlen.[420]

858 Bei Spikevax® wird die Grundimmunisierung mit 0.5ml (entsprechend 100µg mRNA) durchgeführt. Für die Auffrisch-mRNA-Injektion («Booster») wird die halbe Dosierung (0.25ml entsprechend 50µg mRNA), für die 3. Dosis bei Immunsupprimierten die volle Dosierung (0.5ml entsprechend 100µg mRNA) empfohlen.[421]

859 Diese abweichenden Dosierungskonzepte für die Auffrisch-mRNA-Injektion resp. die dritte Dosierung bei Immunsupprimierten bei den beiden COVID-19-«Impfstoffen» waren und sind aus wissenschaftlicher und medizinischer Sicht inkonsistent und nicht nachvollziehbar.

---

418 Internet Archive, «Fachinformation Spikevax®», Stand 05.2022, *https://web.archive.org/web/20220703152110/https://www.swissmedicinfo.ch/ShowText.aspx?textType=FI&lang=DE&authNr=68267* (Beilage **92**); Swissmedicinfo, FN 945.

419 MHRA, «Information for UK recipients on Pfizer/BioNTech COVID-19 vaccine (Regulation 174)», 24.05.2022, *https://www.gov.uk/government/publications/regulatory-approval-of-pfizer-biontech-vaccine-for-COVID-19/information-for-uk-recipients-on-pfizerbiontech-COVID-19-vaccine*.

420 Internet archive, FN 318.

421 Internet archive, FN 320.

2.2.3.5 Zwischenfazit

860 Die Datenlage für die Auffrisch-mRNA-Injektion und die 3. Dosis bei Immunsupprimierten ist insgesamt dünn und wenig überzeugend. Für keine der untersuchten Zielgruppen wurde eine relevante Wirksamkeit belegt. Dass Swissmedic basierend auf dieser völlig ungenügenden Datenlage der raschen Zulassung der 3. Dosis bei Immunsupprimierten zustimmte, scheint in Anbetracht der Risiken, die mit den COVID-19-«Impfstoffen» zum Zeitpunkt dieser Indikationserweiterung bekannt waren, geradezu grotesk.

2.3. Kinder ab 5 Jahre: Fehlende Wirksamkeit der COVID-19-«Impfung»

2.3.1. Minimaler therapeutischer Nutzen bei blossen Bagatellereignissen

861 In der Zulassungsstudie von Comirnaty®, welche die Wirksamkeit bei Kindern im Alter von 5 bis 11 Jahren untersuchte, trat bei 3/1517 (0.2%) Kindern in der «Impfstoffgruppe» und bei 16/751 (2.1%) Kindern in der Placebogruppe eine «bestätigte COVID-19-Erkrankung» auf.[422] Aus diesen Zahlen leitet sich eine absolute Risikoreduktion (ARR) von 1.9% ab. Hieraus ergibt sich, dass 53 Kinder «geimpft», d.h. dem Risiko eines unausgereiften mRNA-«Impfstoffes» ausgesetzt werden mussten («*NNTV*», «*number needed to vaccine*»), um ein Bagatell-Ereignis wie z.B. Hals- oder Kopfschmerzen in Kombination mit einem positiven PCR-Test zu verhindern.

2.3.2. Keinerlei Daten für «schwere» Erkrankungen

862 Bei den 5- bis 11-Jährigen traten, wie auch bei den Jugendlichen ab 12 Jahren, in den Zulassungsstudien keine «schweren COVID-19-Erkrankungen» auf.[423] Die COVID-19-mRNA-Injektion von Pfizer/BioNTech hat somit keine Wirksamkeit gegen schwere Erkrankungen zeigen können. Diese Tatsache, dass bei Kindern in der Phase 3-Studie keine schweren «COVID-19-Erkrankungen» auftreten, bestätigt den bekannten Sachverhalt, dass SARS-CoV-2 für diese Altersgruppe keine Gefahr darstellt (N 1689 ff.).

863 Swissmedic äusserte sich zu dieser Thematik wie folgt: «*Die fortlaufende Zulassungsstudie mit über 1'500 Teilnehmenden zeigt, dass der COVID-19 Impfstoff bei 5 bis 11-Jährigen schwere, durch das SARS-CoV-2-Virus hervorgerufene Krankheitsverläufe praktisch vollständig verhindern kann*» (N 2019). Diese Aussage war einmal mehr aus dem Vakuum

422 WALTER et al., «Evaluation of the BNT162b2 COVID-19 Vaccine in Children 5 to 11 Years of Age», 06.01.2022, *https://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa2116298?url_ver=Z39.88-2003&rfr_id=ori:rid:crossref.org&rfr_dat=cr_pub%20%200pubmed*.

423 Siehe bereits Quelle(n) in ALI et al., FN 287; FRENCK et al., FN 288 und WALTER et al., FN 422.

gegriffen und grob irreführend, da die Zulassungsstudie keine Daten enthält, die eine solche Schlussfolgerung stützen.

2.3.3. Fazit: Negatives Nutzen-Risiko-Verhältnis für Kinder von 5 bis11 Jahren

864 Die Zulassungsstudien von Comirnaty® zeigen bei Kindern von 5 bis 11 Jahren keine relevante Wirksamkeit. Daten belegten bereits ab 2020, dass Kinder nicht schwer an COVID-19 erkranken, im Falle einer Erkrankung eine langanhaltende Immunität generieren und dass sie im Falle einer Infektion Erwachsene keinem erhöhten Risiko für eine Erkrankung oder Hospitalisation aussetzen (hinten N 1689 ff.). Auf dieser Basis war deshalb bereits vor der Erteilung der befristeten Zulassung offensichtlich, dass die COVID-19-mRNA-Injektion für Kinder mit keinem Nutzen verbunden sein kann.

865 **Da sich bei den Jugendlichen ab 12 Jahren im Zusammenhang mit der Anwendung der COVID-19-«Impfstoffe» bereits vor Erteilung der Zulassung für Kinder von 5 bis 11 Jahren in den weltweit erfassten Verdachtsfällen von Nebenwirkungen gravierende Risiken mit schwerwiegenden Ereignissen und Todesfällen abzeichneten** (dazu vorn N 683, N 703, N 724 ff., N 1026 f.), **setzte Swissmedic Kinder ab 5 Jahren durch die Zulassung von Comirnaty® einem hohen Risiko aus, da die mRNA-Injektion nachgewiesenermassen nicht nützen, sondern nur schaden kann.**

866 Betr. weiterer Behörden- und Gerichtsentscheide zum negativen Nutzen-Risiko-Profil der «Impfstoffe» bei Kindern siehe N 1043 ff.

2.4. Infektion mit SARS-CoV-2 schützt vor Re-Infektion (Fortsetzung)

867 In Ergänzung zu den zuvor (N 588) aufgeführten 36 Publikationen kamen bis ca. Ende 2021 **mindestens weitere 24 Publikationen und Pre-Print-Publikationen** zu dem Ergebnis, dass eine durchgemachte Erkrankung eine breite und langanhaltende Immunantwort erzeugt bzw. mindestens gleich gut oder gar besser vor einer COVID-19-Erkrankung schützt als die mRNA-Injektion:

- LYSKI et al., SARS-CoV-2 specific memory B-cells from individuals with diverse disease severities recognize SARS-CoV-2 variants of concern, 03.06.2021, *https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.05.28.21258025v1.full; peer review vom 01.12.2021, https://academic.oup.com/jid/article/225/6/947/6447629?login=false*
- NIELSEN et al., SARS-CoV-2 elicits robust adaptive immune responses regardless of disease severity, 04.06.2021, *https://www.thelancet.com/journals/ebiom/article/PIIS2352-3964(21)00203-6/fulltext*

- LAFON et al., Potent SARS-CoV-2-Specific T Cell Immunity and Low Anaphylatoxin Levels Correlate With Mild Disease Progression in COVID-19 Patients, 14.06.2021, *https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fimmu.2021.684014/full*
- WANG et al., Naturally enhanced neutralizing breadth against SARS-CoV-2 one year after infection, 14.06.2021, *https://www.nature.com/articles/s41586-021-03696-9*
- JUNG et al., SARS-CoV-2-specific T cell memory is sustained in COVID-19 convalescent patients for 10 months with successful development of stem cell-like memory T cells, 30.06.2021, *https://www.nature.com/articles/s41467-021-24377-1?utm_source=other&utm_medium=other&utm_content=null&utm_campaign=JRCN_1_LW01_CN_natureOA_article_paid_XMOL*
- LETIZIA et al., SARS-CoV-2 seropositivity and subsequent infection risk in healthy young adults: a prospective cohort study, 01.07.2021, *https://www.thelancet.com/journals/lanres/article/PIIS2213-2600(21)00158-2/fulltext*
- WEI et al., Anti-spike antibody response to natural SARS-CoV-2 infection in the general population, 05.07.2021, *https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.07.02.21259897v1; peer review vom 29.10.2021, https://www.nature.com/articles/s41467-021-26479-2*
- KOJIMA et al., Incidence of severe acute respiratory syndrome coronavirus-2 infection among previously infected or vaccinated employees, 08.07.2021, *https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.07.03.21259976v2.full.pdf+html*; peer review vom 09.02.2022, https://www.ijidonline.com/article/S1201-9712(22)00091-1/fulltextl
- PETERSEN et al., SARS-CoV-2 Natural Antibody Response Persists for at Least 12 Months in a Nationwide Study From the Faroe Islands, 15.07.2021, *https://academic.oup.com/ofid/article/8/8/ofab378/6322055?login=false*
- SURESHCHANDRA et al., Single cell profiling of T and B cell repertoires following SARS-CoV-2 mRNA vaccine, 15.07.2021, *https://www.biorxiv.org/content/10.1101/2021.07.14.452381v1; peer review vom 22.12.2021, https://insight.jci.org/articles/view/153201*
- MISHRA et al., Natural immunity against COVID-19 significantly reduces the risk of reinfection: findings from a cohort of sero-survey participants, 19.07.2021, *https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.07.19.21260302v1*
- COHEN et al., Longitudinal analysis shows durable and broad immune memory after SARS-CoV-2 infection with persisting antibody responses and memory B and T cells, 20.07.2021, *https://www.cell.com/cell-reports-medicine/fulltext/S2666-3791(21)00203-2#%20*

- RANK et al., One Year after Mild COVID-19: The Majority of Patients Maintain Specific Immunity, But One in Four Still Suffer from Long-Term Symptoms, 27.07.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34362088/*
- CHO et al., Antibody Evolution after SARS-CoV-2 mRNA Vaccination, 29.07.2021, *https://www.biorxiv.org/content/10.1101/2021.07.29.454333v1; peer review vom 07.10.2021, https://www.nature.com/articles/s41586-021-04060-7*
- DEHGANI-MOBARAKI et al., Longitudinal observation of antibody responses for 14 months after SARS-CoV-2 infection, 31.07.2021, *https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1521661621001510*
- WANG et al., Ultrapotent antibodies against diverse and highly transmissible SARS-CoV-2 variants, 13.08.2021, *https://www.science.org/doi/full/10.1126/science.abh1766*
- GAZIT et al., Comparing SARS-CoV-2 natural immunity to vaccine-induced immunity: reinfections versus breakthrough infections, 25.08.2021, *https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.08.24.21262415v1.full.pdf+html; peer review vom 05.04.2022, https://academic.oup.com/cid/article/75/1/e545/6563799?login=false*
- WADMAN, Having SARS-CoV-2 once confers much greater immunity than a vaccine-but vaccination remains vital, 26.08.2021, *https://www.science.org/content/article/having-sars-cov-2-once-confers-much-greater-immunity-vaccine-vaccination-remains-vital*
- CHIVESE et al., The prevalence of adaptive immunity to COVID-19 and reinfection after recovery – a comprehensive systematic review and meta-analysis of 12 011 447 individuals, 17.09.2021, *https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.09.03.21263103v3.full.pdf+html; peer review vom 31.01.2022, https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/20477724.2022.2029301*
- SHENAI et al., Equivalency of Protection from Natural Immunity in COVID-19 Recovered Versus Fully Vaccinated Persons: A Systematic Review and Pooled Analysis, 21.09.2021, *https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.09.12.21263461v1; peer review vom 28.10.2021, https://www.cureus.com/articles/72074-equivalency-of-protection-from-natural-immunity-in-covid-19-recovered-versus-fully-vaccinated-persons-a-systematic-review-and-pooled-analysis#!/*
- HAVERI et al., Persistence of neutralizing antibodies a year after SARS-CoV-2 infection in humans, 27.09.2021, *https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/eji.202149535*
- ZHANG et al., One-year sustained cellular and humoral immunities in coronavirus disease 2019 (COVID-19) convalescents, 05.10.2021, *https://academic.oup.com/cid/advance-article/doi/10.1093/cid/ciab884/6381561?login=false#.YWGhCytQ_Hc.twitter*
- ISRAEL et al., Large-scale study of antibody titer decay following BNT162b2 mRNA vaccine or SARS-CoV-2 infection, 31.12.2021, *https://www.mdpi.com/2076-393X/10/1/64*

- SHRESTHA et al., Necessity of Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Vaccination in Persons Who Have Already Had COVID-19, 13.01.2022, *https://academic.oup.com/cid/advance-article/doi/10.1093/cid/ciac022/6507165?login=false*

3. Zwischenergebnis (Ende 2021): Hohes Risiko, keine Wirksamkeit

868 Ende 2021 ist offensichtlich, dass die COVID-19-«Impfungen» für **Nebenwirkungszahlen** sorgen, die ein **historisches Ausmass** erreicht haben. Behörden verzeichnen für die EU und USA im Zusammenhang mit den «Impfungen» über 13'000 Todesfälle, von denen 58 Kinder und Jugendliche betreffen. Es werden über 2'000 Totgeburten vermeldet. Internationale Daten lassen zudem einen Anstieg von Fehlgeburten mittlerweile deutlich erkennen. Der Zusammenhang der «Impfungen» mit Gerinnungsstörungen wird zu diesem Zeitpunkt in 129 «peer reviewten» Publikationen, der Zusammenhang mit einer Myokarditis/Perikarditis in 84 «peer reviewten» Publikationen aufgezeigt.

869 Auch bis Ende 2021 konnte **nicht belegt** werden, dass die COVID-19-«Impfstoffe» für irgendeine Bevölkerungsgruppe mit einem **relevanten Nutzen** verbunden sind. Dies gilt sowohl für die Grundimmunisierung als auch für die Auffrisch-mRNA-Injektion resp. die 3. Dosis bei Immunsupprimierten. Für Kinder und Jugendliche ist das Nutzen-Risiko-Verhältnis der COVID-19-«Impfstoffe» bereits zu diesem Zeitpunkt völlig offensichtlich negativ. Die befristete Zulassung für diese Altersgruppe hätte niemals erteilt werden dürfen.

870 Da aus der bis Ende 2021 verfügbaren Literatur zweifelsfrei hervorgeht, dass eine durchgemachte Erkrankung mindestens gleich gut vor einer Re-Infektion schützt wie die mRNA-Injektion, musste das Nutzen-Risiko-Verhältnis auch für Genesene spätestens zu diesem Zeitpunkt als negativ eingestuft werden. Es wäre, zum Schutze dieser Bevölkerungsgruppe, angebracht gewesen, dass Swissmedic die Hersteller auffordert, den diesbezüglichen Sachverhalt mit einem Hinweis in den Arzneimittelinformationen festzuhalten.

IV. Wissensstand Swissmedic ab 2022 («Omikron-Variante»)

1. Risiken

1.1. Schweizer Behörden: mRNA-Injektionen sind Gentherapien / GVO

871 Ab Januar 2022 räumten die Schweizer Behörden zusehends ein, dass es sich bei den mRNA-«Impfstoffen» um Gen-«Therapien» oder allenfalls gar um gentechnisch veränderte Organismen (GVO) handelt:

1.1.1. Swissmedic: COVID-19-«Impfstoffe» mit «Gentherapie» vergleichbar

872 Am 1. Januar 2022 gründete Swissmedic eine neue Abteilung für *Advanced Therapy Medicinal Products (ATMP)*[424], da nicht nur die Entwicklung, sondern auch die **Bewilligungs- und Zulassungsprozesse innovativer Therapeutika anspruchsvoll** seien und der **besonderen Komplexität** und Individualität Rechnung getragen werden müsse. Swissmedic anerkannte hiermit, dass **bei der Begutachtung** der Zulassungsunterlagen dieser Gruppe von Arzneimitteln dringend eine **verstärkte Sorgfaltspflicht** angewendet werden muss.

873 Zur Gruppe der *ATMP* zählt Swissmedic auch explizit die COVID-19-«Impfstoffe»[425] – «***ATMP** unterliegen sowohl dem Transplantationsgesetz als auch dem Heilmittelrecht. Sie **bieten neue, innovative Möglichkeiten** für die Behandlungen von Krankheiten, Verletzungen oder Funktionsstörungen im menschlichen Körper. **Wie zum Beispiel** gewisse Krebstherapien oder **mRNA**/virale Vektor**impfstoffe gegen COVID-19** oder Ebola.*» – und hält mit Bezug auf diese neue Abteilung – soweit ersichtlich – erstmals öffentlichkeitswirksam fest:

> «Die Abteilung ATMP ist auch zuständig für Produkte und Verfahren, deren Eigenschaften mit **gentherapeutischen Produkten vergleichbar** sind und die vergleichbare Entwicklungsansätze und Fachkenntnisse erfordern. **Darunter gehören Präparate,** bei denen genetische Informationen in somatische Zellen eingeführt werden **wie** z.B. Oligonukleotiden, **mRNA** und antisense RNA (asRNA).»

874 Laut Julia Djonova, Leiterin der Abteilung ATMP, funktioniert die mRNA-Technologie der COVID-19-«Impfstoffe» «ähnlich» wie ein Gentherapeutikum.[426]

875 Swissmedic anerkannte somit mindestens die Ähnlichkeit der mRNA-Injektionen mit Gentherapien.

---

424 Swissmedic, «Advanced Therapy Medicinal Products (ATMP)», 14.06.2023, *https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/besondere-arzneimittelgruppen--ham-/transplantation-products.html*.

425 Swissmedic, «Wir können helfen, eine Lücke zu schliessen.», 14.06.2023, *https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/ueber-uns/publikationen/visible/swissmedic-visible-mai-2022.spa.v5.app/de/neuartige-therapien.html*.

426 Swissmedic, «Dem Impfstoff vertrauen», 14.06.2023, *https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/ueber-uns/publikationen/visible/swissmedic-visible-november-2021.spa.v4.app/de/vertrauen-in-den-impfstoff.html*.

1.1.2. *BAFU* stuft mRNA-«Impfstoff» als *GVO* ein

876 *Das Bundesamt für Umwelt (BAFU)* hielt im Januar 2022 fest:[427]

> «Die mRNA stellt genetisches Material dar, da sie physisch – wie DNA – aus Nukleinsäuren besteht und funktionell für die Proteinsynthese unabdingbar ist. Die Synthese eines spezifischen Proteins [Spike-Protein bei den mRNA-Impfungen gegen COVID-19] sowie die spezifische Immunantwort gegen ein bestimmtes Antigen dieses Proteins stellen biologische Aktivitäten dar.
>
> Die «nackte» mRNA allein dürfte (…) im vorliegenden Fall [mRNA-Impfung] jedoch nicht fähig sein, diese biologische Aktivität hervorzurufen, da sie nicht zellgängig (genug) ist.
>
> Die mRNA erlangt diese Fähigkeit vorliegend aber durch ihre Verpackung in eine Lipidhülle aus spezifischen Komponenten. Das daraus resultierende Nanopartikel verfügt über die notwendige Zellgängigkeit, um die beschriebenen biologischen Aktivitäten ausüben zu können.
>
> **Es handelt sich daher bei mRNA-Impfstoffen um biologisch aktives genetisches Material und deshalb sind diese rechtlich einem Organismus gleichgestellt.»**

877 Die Kombination von mRNA mit Lipidnanopartikeln führte gemäss *BAFU* demnach zur Annahme eines gentechnisch veränderten Organismus' (*GVO*).

1.1.3. Auch Swissmedic stuft mRNA-«Impfstoff» als *GVO* ein

878 Auf Anfrage gab Swissmedic am 1. November 2022 bekannt, dass die mRNA-«Impfstoffe» den *GVO* gleichgestellt bzw. als solche klassifiziert sind:

> «Jedoch gehören die **mRNA Produkte** zur ATMP's weil sie Nukleinsäure enthalten, die Gen Expression regulieren und **als ‹biologisch aktives Material› (nämlich RNA) den genveränderten Organismen (GVO) gleichgestellt sind.** Damit sind die Impfstoffe nicht als Therapie definiert aber aufgrund deren **Klassifizierung als GVO** in der Kategorie Advanced Therapy Products.»

BO: Beilage **43:** Swissmedic, E-Mail-Korrespondenz bzgl. mRNA-Impfstoffe: Gentherapie oder GVO, 01.11.2022

---

427 Medinside, «mRNA-Präparate gleich Gentherapie – was hat es damit auf sich?», 28.01.2022, *https://www.medinside.ch/post/mrna-praeparate-gleich-gentherapie-was-hat-es-damit-auf-sich*.

879 Obwohl Swissmedic die mRNA-Injektionen offenkundig selbst als *GVO* klassifiziert, hat sie bis dato nicht implementiert, dass die mRNA-«Impfstoffe» adäquat und entsprechend den gesetzlichen Grundlagen gekennzeichnet werden. So sieht Art. 27 VAM vor:

> «Arzneimittel, die aus GVO bestehen oder solche Organismen enthalten, müssen mit einer entsprechenden Bezeichnung gekennzeichnet sein. […] **In der Fachinformation muss die Art des GVO und der gentechnischen Veränderung angegeben werden**.»

880 In den Fachinformationen von Comirnaty® und Spikevax® (siehe dazu die Liste der verfügbaren Fachinformationen hinten N 2097 f.) sind per Ende 2022 keine Hinweise auffindbar, die für jedermann – oder zumindest für das Fachpublikum – erkennbar auf eine Klassifizierung der mRNA-Injektionen als GVO schliessen liessen.

1.1.4. Fazit: Einstufung als GVO – illegale Zulassung der mRNA-Injektionen

881 Qualifizieren die mRNA-Injektionen gemäss übereinstimmenden Angaben von BAFU und Swissmedic als GVO, so hätte eine «befristete Zulassung» allein aus diesem Grund zu keinem Zeitpunkt erteilt werden dürfen (eingehend vorn N 70 ff.). Zudem hätte Swissmedic die Öffentlichkeit in den Fachinformationen zwingend über die Qualifizierung als GVO zu orientieren gehabt, was sie indes in irreführender Weise unterliess (hinten N 2228 ff.).

1.2. Wohl immer noch fehlende *GMP*-Konformität: Deutsche Chemieprofessoren besorgt über Qualität von Comirnaty®

882 Vorschriften zur *Guten Herstellungspraxis* (*Good Manufacturing Practice*, *GMP*) sollen garantieren, dass Arzneimittel einheitlich nach international geltenden Qualitätsstandards hergestellt und kontrolliert werden. Entsprechende Standards gelten auch in der Schweiz (N 169 ff.).

883 Im Januar 2022 äusserten sich vier Deutsche Chemie-Professoren besorgt über mögliche Qualitätsmängel von Comirnaty®, in dessen Arzneimitteltext beschrieben ist, dass es sich bei besagter mRNA-Substanz um eine «weisse bis grauweisse Dispersion» handle[428] (in der Schweizer Fachinformation von Comirnaty® mit «weiss bis gebrochen weisse gefrorene Dispersion» übersetzt).[429]

---

428 Berliner Zeitung, «Chemiker zu Impfstoff: „Woher kommt der Grauton?“», 26.01.2022, *https://www.berliner-zeitung.de/news/chemiker-zu-impfstoff-woher-kommt-der-grauton-li.208305*.

429 FN 945.

1.2.1. Völlig ungenügende erste Datenherausgabe

884 Die Professoren wandten sich an die Firma BioNTech und fragten, wie der Farbunterschied zu erklären sei, woher der Grauton käme und ob es sich hierbei um Verunreinigungen handle, da die in der mRNA-Substanz verwendeten Substanzen prinzipiell farblos seien. Prof. Schnepf, Professor für Anorganische Chemie an der Universität Tübingen, gab zu bedenken, dass es sich bei der Farbe Grau um ein «verdünntes Schwarz» handle, dessen Entstehung durch keinen der angegebenen Herstellungsschritte erklärbar sei.

885 Weiter äusserten die Professoren Bedenken darüber, **dass die Qualitätssicherung bei der mRNA-Technologie und einem derartig grossen Produktvolumen prinzipiell schwierig sei.** In ihrem Brief an BioNTech fragten die Professoren konkret, wie eine einheitliche Produktqualität sichergestellt werde und **wie insbesondere sichergestellt werden könne, dass und in welchem Masse die zu verpackende mRNA in den Lipid-Nanopartikeln (LNP) vorhanden sei**, wie die Konzentration an mRNA-Wirkstoff in den einzelnen Chargen kontrolliert und wie die Konzentration an Wirkstoff in den LNP im Verhältnis zu demjenigen ausserhalb der Partikel bestimmt werde.

886 Weiter fragten die Professoren BioNTech nach Daten, welche die Unbedenklichkeit der LNP-Komponenten ALC-0315 und ALC-0159 (zur Gefährlichkeit dieser Substanzen siehe vorne N 126 ff.) belegten, und insbesondere nach geplanten oder laufenden Studien zur Ermittlung der toxikologischen Effekte dieser Komponenten oder ihrer biologischer Abbauprodukte.

887 Ebenso baten die Professoren um **Daten, die aufzeigen, welche Chargen in Deutschland mit welchen Nebenwirkungen verbunden waren**, weil sie davon erfahren hatten, dass Forscher in den USA beobachtet hatten, dass schwere Nebenwirkungen sich nicht gleichmässig auf alle Chargen verteilen, sondern einige wenige Chargen einen sehr grossen Anteil aller Berichte von Nebenwirkungen veranlasst hatten, was auf ein gravierendes Qualitätsproblem hindeute (N 652 ff.).

888 Die kurz darauf via «Berliner Zeitung» übermittelte Antwort der Firma BioNTech war oberflächlich, unspezifisch, insgesamt unbefriedigend und warf im Gegenteil weitere Fragen auf, anstatt die Bedenken auszuräumen.[430]

[430] Berliner Zeitung, «BioNTech antwortet zu Impfstoff: „Eindruck einer leichten Färbung normal“», 28.01.2022, *https://www.berliner-zeitung.de/politik-gesellschaft/biontech-antwortet-zu-impfstoff-eindruck-einer-leichten-faerbung-normal-li.208786*.

1.2.2. Erneute, weitgehende Verweigerung der Datenherausgabe

889 Die Professoren – mittlerweile verstärkt durch einen Schweizer Kollegen – verfassten deshalb am 11. Februar 2022 ein Schreiben an das *PEI* mit einem Antrag auf Zugang zu zulassungsrelevanten Dokumenten. Insbesondere hinsichtlich Qualitätssicherung von Comirnaty® wurde ein umfassender Fragenkatalog eingereicht.[431]

890 Das *PEI* lehnte mit Schreiben vom 27. Juli 2022 das Gesuch auf Zugang zu den Qualitätsunterlagen von Comirnaty® für 11 der 14 angeforderten Unterlagen ab. Lediglich die Testverfahren für die Integrität und Identität der mRNA sowie die Informationen zur Charakterisierung der Farbigkeit und Streustärke der Dispersion wurden herausgegeben.

BO: Beilage **44:** PEI, Schreiben bzgl. Antrag nach dem Informationsfreiheitsgesetz, 27.07.2022

891 Auch BioNTech verweigerte als Drittbeteiligte den Zugang zu den kritischen Unterlagen. Die Verweigerung betraf produktspezifische Toleranzbereiche für Qualitätsprüfungen, Freigabespezifikationen des Fertigproduktes und die sonstige Chargendokumentation.

892 BioNTech berief sich darauf, dass es sich hierbei um Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse handle. Zudem würden durch diese Dokumentation «Einblicke in BioNTechs Herstell- und Lieferkette mit Herstellungskapazitäten und anderen Aspekten» ermöglicht.

1.2.3. Fazit: Verweigerte Herausgaben als starkes Indiz für fehlende GMP-Konformität

893 **Aufgrund der Verweigerung des Zugangs zu diesen Daten ergibt sich der dringende Verdacht, dass sowohl das PEI, als auch Zulassungsinhaberin BioNTech diese Dokumente nicht freigaben, weil diese aufzeigen würden, dass die Produktion und die Freigabe von Comirnaty® nicht entsprechend gültiger Standards erfolgt.**

894 Da die Prozesse hinsichtlich Produktion, Qualitätssicherung und Chargenfreigabe international vereinheitlicht sind, ist davon auszugehen, dass die entsprechenden Standards auch in der Schweiz nicht erfüllt werden.

895 Wie bereits an früherer Stelle erwähnt, hatten sich bereits vor Erteilung der ersten befristeten Zulassung durch Swissmedic bei den COVID-19-«Impfstoffen» gravierende Qualitätsprobleme abgezeichnet (N 211 ff.). Insofern sind die gerade geschilderten Fakten nicht überraschend, sondern nurmehr bestätigend.

---

431 Berliner Zeitung, «Chemiker richten weitere Fragen an das Paul-Ehrlich-Institut», 10.03.2022, *https://www.berliner-zeitung.de/news/chemiker-richten-weitere-fragen-an-das-paul-ehrlich-institut-li.216247*.

1.3. Nebenwirkungen weltweit auf Höchstständen – Verschleierungstaktiken

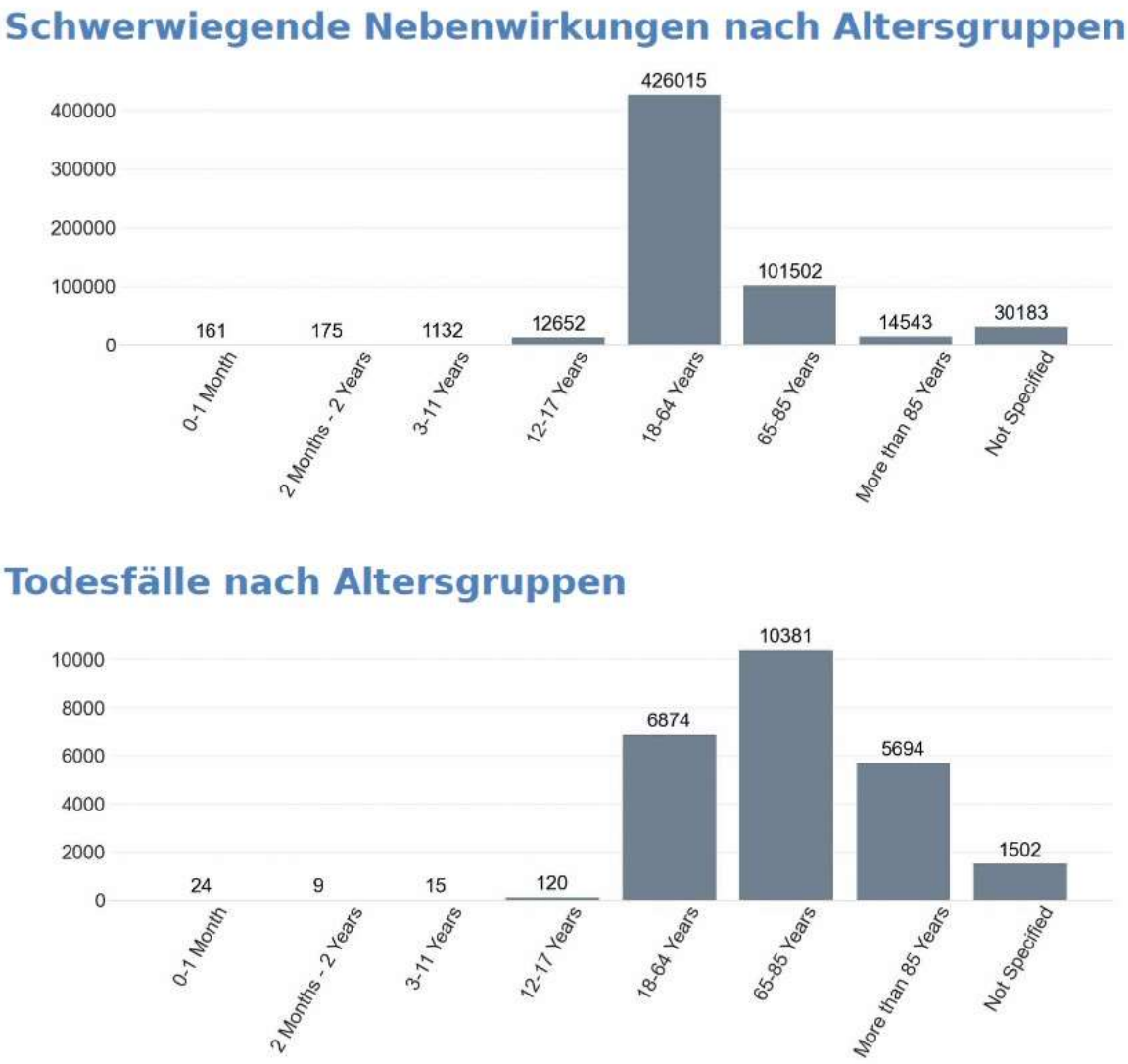
1.3.1. Nebenwirkungen aller COVID-19-«Impfstoffe»

1.3.1.1 EU-Raum: 24'619 Todesfälle, 1.8 Mio. Nebenwirkungsmeldungen

896 Sowohl bei Erwachsenen als auch bei Kindern und Jugendlichen zählten im April 2022 **kardiovaskuläre Ereignisse** wie **akute Herzerkrankungen/Herzinfarkt**, **Blutung/Störung der Blutgerinnung** und **Thrombosen/Embolien** und **Schlaganfälle** laut Daten der *EMA* zu den **häufigen schwerwiegenden unerwünschten Wirkungen** im Zusammenhang mit der COVID-19-mRNA-Injektion (Beilage **9**, S. 224 f.).

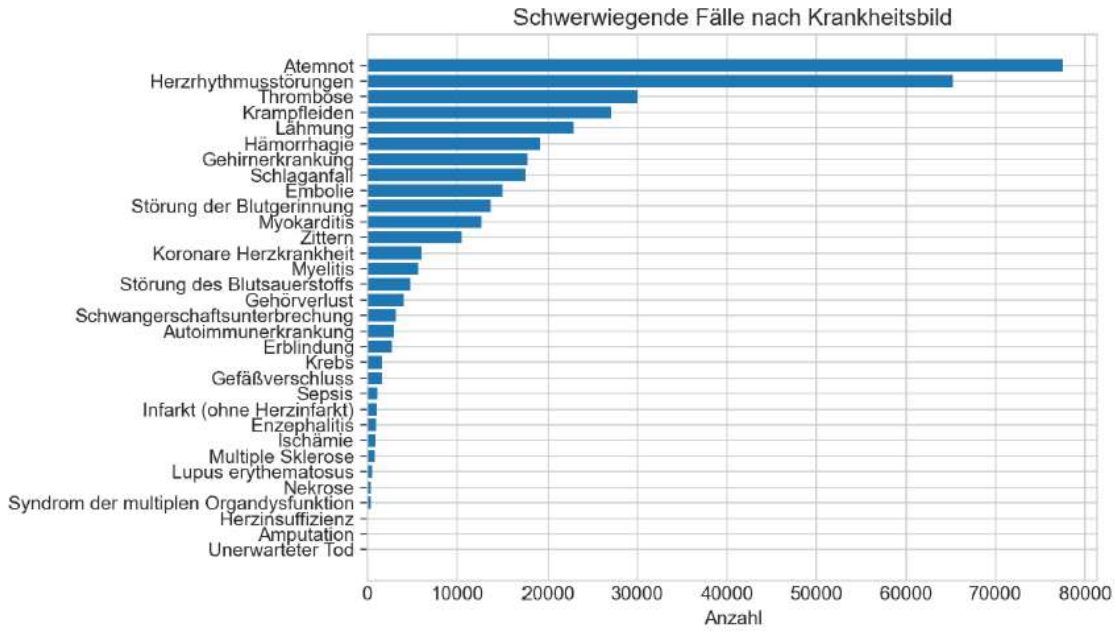
BO: Beilage **9:** Tagesreport schwerwiegender Nebenwirkungen der COVID-19-Impfungen, Stand 01.04.2022

897 Per 6. Mai 2022 wurden von der *EMA* **1.8 Mio Verdachtsfälle von Nebenwirkungen** gemeldet, 586'363 Fälle hiervon wurden als schwerwiegend eingestuft, zudem **wurden 24’619 Todesfälle** im Zusammenhang mit einer COVID-19-mRNA-Injektion registriert. 168 Todesfälle traten bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren auf, 6’874 Todesfälle bei 18- bis 64-Jährigen und 16'075 bei über 64-Jährigen. In 1’502 Fällen sind keine Angaben zum Alter verfügbar (Beilage **18**, S. 9, 11, 13, 17):



BO: Beilage **19:** Tagesreport schwerwiegender Nebenwirkungen der COVID-19-Impfungen, Stand 06.05.2022

898 Zu den **häufigen schweren Nebenwirkungen** zählten **Atemnot, Herzrhythmusstörungen, Thrombosen, Krämpfe, Lähmungen, Blutungen, Hirnerkrankungen, Schlaganfälle, Embolien, Störungen der Blutgerinnung, Myokarditis, Zittern, koronare Herzerkrankungen, Myelitis** (Rückenmarksentzündung), **Hörverluste**, **Erblindungen**, **Autoimmunerkrankungen, Krebs und Schwangerschaftsabbrüche** (Beilage **19**, S. 25):



BO: Beilage **19:** Tagesreport schwerwiegender Nebenwirkungen der COVID-19-Impfungen, Stand 06.05.2022

1.3.1.2 USA: 27'968 Todesfälle, 2.1 Mio. Nebenwirkungsmeldungen

899 Die private US-Datenbank «*Open VAERS*» erstellt und pflegt ihre eigene Datenbasis mit Datensätzen, die regelmässig von der offiziellen *VAERS*-Webseite heruntergeladen werden. Zwischen den Zahlen der von der offiziellen *VAERS*-Website und der *Open VAERS*-Website gemeldeten unerwünschten Ereignisse wurden grosse Differenzen beobachtet, welche u.a. darauf zurückgeführt wurden, dass auf der *VAERS*-Webseite ein relevanter Anteil von Datensätzen nachträglich gelöscht wurde.[432]

900 *Open VAERS* gab per 6. Mai 2022 insgesamt **2.1 Millionen Verdachtsfälle** von Nebenwirkungen, 155’633 Hospitalisationen und **27'968 Todesfälle** im Zusammenhang mit einer COVID-19-mRNA-Injektion an.[433] Per 5. August 2022 sind die Verdachtsfälle weiter angestiegen auf 172'590 Hospitalisationen und 30'162 Todesfälle.[434]

---

432 VAERS ANALYSIS, «Are VAERS records for COVID-19 Vaccines being deleted every week???», 10.06.2021, *https://vaersanalysis.info/2021/06/10/are-vaers-records-being-deleted-every-week/*.

433 Internet archive, «VAERS COVID-19 Vaccine Adverse Event Reports», Stand 10.06.2022, *https://web.archive.org/web/20220620234440/https://openvaers.com/covid-data*; vgl. vorn VAERS, FN 220.

434 Internet archive, «VAERS COVID-19 Vaccine Adverse Event Reports», Stand 05.08.2022, *https://web.archive.org/web/20220818173251/https://openvaers.com/covid-data*.

1.3.1.3 Schweiz: Höchststand von 236 Todesfällen

901 Im **Mai 2022** berichtete Swissmedic über **15'228 Fälle** von **ausgewerteten Nebenwirkungen** entsprechend einer **Melderate von 0.97**. 5'713 (**37.5%**) dieser Fälle wurden als **«schwerwiegend»** eingestuft. Bei diesen schwerwiegenden Nebenwirkungen lag das **mittlere Alter der Betroffenen bei 52.8 Jahren**. In **210** Fällen wurde über einen **Tod «in unterschiedlichem zeitlichem Abstand zur Impfung»** berichtet. Swissmedic gab an, dass es bei der vertieften Analyse dieser Fälle auf Basis der jeweils vorliegenden Daten, trotz einer zeitlichen Assoziation, andere wahrscheinlichere Ursachen gäbe, die das Ereignis erklären könnten.[435]

902 Im **November 2022** vermeldete Swissmedic **16'212 Fälle** von **ausgewerteten Nebenwirkungen** entsprechend einer **Melderate von unverändert 0.97**. 6'199 (**38.2%**) der Fälle wurden als **«schwerwiegend»** eingestuft. Bei diesen schwerwiegenden Nebenwirkungen lag das **mittlere Alter der Betroffenen bei 52.7 Jahren**. In **227** Fällen wurde über einen **Tod «in unterschiedlichem zeitlichem Abstand zur Impfung»** berichtet. Swissmedic gab immer noch an, dass es bei der vertieften Analyse dieser Fälle auf Basis der jeweils vorliegenden Daten, trotz einer zeitlichen Assoziation, andere wahrscheinlichere Ursachen gäbe, die das Ereignis erklären könnten. Swissmedic berichtete weiter über **416 Verdachtsberichte von Myokarditis und/oder Perikarditis**. Davon traten **94 Fälle** im zeitlichen Zusammenhang mit **Comirnaty®** und **306** mit **Spikevax®** auf. In 12 Fällen ist der «Impfstoff» bislang nicht bekannt, 4 Fälle wurden nach dem «Impfstoff» von Janssen berichtet. Die Betroffenen waren überwiegend männlich (n = 300; 72,11 %), das **mittlere Alter** lag bei **36.6 Jahren**. Die Betroffenen seien mehrheitlich «bereits wieder genesen», so Swissmedic, was im Umkehrschluss bedeutet, dass ein relevanter Anteil nicht genesen ist.[436]

903 Im **Februar 2023** vermeldete Swissmedic **16'855 Fälle** von **ausgewerteten Nebenwirkungen** entsprechend einer **Melderate von 0.99**. 6'490 (**38.5%**) Fälle wurden als **«schwerwiegend»** eingestuft. Bei diesen schwerwiegenden Nebenwirkungen lag das **mittlere Alter der Betroffenen** unverändert bei **52.7 Jahren**. Die Berichterstattung zu Fällen von Myokarditis/Perikarditis ist in diesem Bericht, trotz hoher Fallzahlen im vorherigen Bericht, vollständig verschwunden. In **236** Fällen wurde über einen **Tod «in unterschiedlichem zeitlichem Abstand zur Impfung»** berichtet. Swissmedic behauptete weiterhin, dass es bei der

---

435 Swissmedic, «Verdachtsmeldungen unerwünschter Wirkungen der COVID-19 Impfungen in der Schweiz – 25. Update», 06.05.2022 (Comirnaty / Moderna), *https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/coronavirus-covid-19/covid-19-vaccines-safety-update-15.html*.

436 Swissmedic, «Verdachtsmeldungen unerwünschter Wirkungen der COVID-19 Impfungen in der Schweiz – 28. Update», 25.11.2022 (Comirnaty / Moderna), *https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/coronavirus-covid-19/covid-19-vaccines-safety-update-18.html*.

«vertieften Analyse dieser Fälle auf Basis der jeweils vorliegenden Daten», trotz einer zeitlichen Assoziation, andere wahrscheinlichere Ursachen gäbe, die das Ereignis erklären könnten. Informationen zu den «vertieften Analysen» und «wahrscheinlicheren Ursachen» werden der Öffentlichkeit weiterhin vorenthalten.[437] **Dies legt den Schluss nahe, dass es sich hierbei um eine Leerbehauptung handelt**. Würden die 236 Todesfälle mit dem bekannten «*Underreporting Factor*» von 41 (N 707) multipliziert, ergäbe dies **9'676 Menschen, welche in der Schweiz in einem zeitlichen Zusammenhang mit der «Impfung» verstorben sind**. Extrapoliert man unter Berücksichtigung der Einwohnerzahl der Schweiz (8.7 Mio) basierend auf dieser Zahl die im zeitlichen Zusammenhang mit der «Impfung» Verstorbenen **für die gesamte Welt** (Einwohnerzahl 7.9 Mia), ergäbe dies **8.8 Mio «impf»-assoziierte Todesfälle**. Diese Zahl liegt immerhin in einer ähnlichen Grössenordnung wie die 13 Mio «impf»assoziierten Todesfälle, welche in einer Analyse basierend auf der «Impfdosis»-Todesrate (vaccine-dose fatality rate, «vDFR») von Australien und Israel veranschlagt werden (N 1379 ff.).

1.3.2. Verschleierungstaktiken der zuständigen Behörden

904 Die zuständigen Behörden verweigern nicht nur Einsicht in elementare Unterlagen zur Qualität und Sicherheit (siehe dazu etwa vorn N 882 ff. oder auch die verzögerten Herausgaben unter N 314 ff. und N 469 ff.), sondern setzten weiterhin alles daran, mit allerlei Vernebelungsaktionen die Anzahl Nebenwirkungen möglichst tief zu halten:

1.3.2.1 Swissmedic schiebt Post-Vac-Syndrom evidenzlos auf Long-Covid

905 Ein Beispiel unter vielen ist etwa der Umgang von Swissmedic mit dem **«Post-Vac-Syndrom»**, über welches Swissmedic erstmals überhaupt im Februar 2023 berichtete:[438]

> «Im Zusammenhang mit den COVID-19-Impfungen werden bestimmte, sehr **heterogene** und **in der Regel länger andauernde Beschwerden bei geimpften Personen**, die **im zeitlichen Zusammenhang mit einer Impfung** gegen COVID-19 aufgetreten sind, auch als «Post-Vac-Syndrom» bezeichnet. Die geschilderten Symptome, die in einigen Fällen zu einer **erheblichen Beeinträchtigung der Betroffenen** führen können, weisen eine **grosse Bandbreite** auf und zeigen **teilweise Überlappungen mit**

437 Swissmedic, «Verdachtsmeldungen unerwünschter Wirkungen der COVID-19 Impfungen in der Schweiz – 29. Update», 24.02.2023 (Comirnaty / Moderna), *https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/coronavirus-covid-19/covid-19-vaccines-safety-update-19.html*.

438 Swissmedic, FN 437.

> **Long-Covid** sowie dem Myalgischen Enzephalomyelitis-/Chronischen Fatigue-Syndrom (ME/CFS). […]»

906 Ohne der Öffentlichkeit genauere Informationen im Zusammenhang mit den eingegangen Meldungen zum «Post-Vac-Syndrom» bekannt zu geben, relativiert Swissmedic demnach einen möglichen Zusammenhang mit den «Impfungen» voreilig, indem sie auf die Ähnlichkeit mit Long-COVID verweist.[439] Bereits im August 2022 wurde aber bekannt, dass **75% der Long-COVID-Patienten im Deutschen Behandlungszentrum «Post-COVID-19 Kids Bavaria» «geimpft»** waren (N 1761). Die «Impfung» schützt demnach nicht vor Long-COVID.

1.3.2.2 Swissmedic stellt Berichterstattung zu Nebenwirkungen trotz Höchstständen ein

907 Basierend auf den präsentierten Ergebnissen kam Swissmedic auch im Bericht vom 24. Februar 2023 zum Schluss,[440] dass das Nutzen-Risiko-Profil der eingesetzten COVID-19«Impfstoffe» insgesamt positiv bleibe. Die Behörde gab bekannt, dass sie zukünftig keine regelmässigen Updates über Meldungen von unerwünschten Wirkungen der COVID-«Impfstoffe» in dieser Form mehr publizieren werde, dass die «engmaschige Überwachung der COVID-19-«Impfstoffe» aber weitergehe und dass neue Erkenntnisse zu Risiken und Sicherheitssignalen der «Impfstoffe» auf den üblichen Kanälen (Webseite, *DHPC*) kommuniziert würden.

908 Da aus sämtlichen Berichten von Swissmedic klar hervorgeht, dass **schwere Nebenwirkungen insbesondere bei jüngeren Personen** (**Durchschnittsalter 52 Jahre**) auftreten, für welche eine COVID-19-Erkrankung noch nie ein Risiko darstellte (N 1548 ff.) und für welche die aktuell zirkulierende Omikron-Variante höchstens so gefährlich ist wie eine Erkältung (N 1742 ff.), **ist völlig schleierhaft**, **wie die Behörde** basierend auf diesen Daten **zum Schluss kommen kann, dass das Nutzen-Risiko-Profil der COVID-19-«Impfstoffe» positiv sein kann**.

909 Da die **Melderate von Swissmedic** bis zum letzten Bericht **bei <1** sistiert, ist davon auszugehen, dass die **Schweiz mit einer der höchsten Dunkelziffern von «Impf»-Nebenwirkungen behaftet** ist (siehe auch N 1018 ff.).

439 Swissmedic, FN 437.
440 Swissmedic, FN 437.

1.3.2.3 Swissmedic behauptet das völlige Fehlen von Todesfällen

910 Bar jeder Evidenz behauptet Swissmedic zudem selbst noch im Jahr 2023, dass gemeldete Todesfälle nicht mit den mRNA-Injektionen im Zusammenhang stünden (zu diesem Vorwurf hinten eingehend N 2184 ff.; siehe auch N 2269 ff.).

1.3.2.4 USA: Einsicht in Autopsieberichte von Todesfällen verweigert

911 Auch andere Zulassungsbehörden verfolgen ähnliche Taktiken, wobei hier nur ein Beispiel betreffend Todesfälle erwähnt sei: Die internationale Zeitschrift *Epoch Times* mit Sitz in New York hatte der *FDA* unter Berufung auf den **Freedom of Information Act** (FOIA) einen Antrag auf Einsicht in die Autopsieberichte von Todesfällen eingereicht, die laut *VAERS* im Zusammenhang mit den COVID-19-«Impfungen» aufgetreten waren. Die *FDA* verweigerte die Freigabe solcher Berichte (bis dato) basierend auf juristisch nicht nachvollziehbaren fadenscheinigen Argumenten.[441]

1.4. Weltweite Nebenwirkungsmeldungen zu Comirnaty® und Spikevax®: Mai 2022

1.4.1. Datenlagen für Mai 2022 (CH, EU, USA)

912 Wie in den Vorbemerkungen ausgeführt (N 486 ff.), wurden Nebenwirkungsmeldungen nachträglich gelöscht und «Impfstoffdosen» umdeklariert, weshalb der ursprünglich eingereichte offizielle Datenstand nicht mehr der nunmehr offiziell ausgewiesenen Datenlage (per Februar 2023) entspricht:

1.4.1.1 Datenlage nach Löschungen/Umdeklarationen (Stand Februar 2023)

913 Bis zum **6. Mai 2022 in der Schweiz** und bis zum 14. Mai 2022 in der EU (Download: 18. Februar 2023) und den USA (Download: 17. Februar 2023) ergibt sich die nachfolgende **Übersicht von Nebenwirkungen** (alle NW, ernste bzw. schwerwiegende NW, Todesfälle).

914 Zunächst werden die absoluten Zahlen von rapportierten Nebenwirkungen bei Erwachsenen und Kindern in der Schweiz, Europa und USA aufgeführt. Anhand der verabreichten «Impfstoffdosen» wird die Nebenwirkungsrate pro 1 Million verabreichter Dosen berechnet. Dies erlaubt eine Gegenüberstellung der Nebenwirkungsraten nach Land/Region:

441 Internet archive, «FDA Withholding Autopsy Results on People Who Died After Getting COVID-19 Vaccines», 30.09.2022, *https://yournews.com/2022/09/30/2424521/fda-withholding-autopsy-results-on-people-who-died-after-getting/*.

	CH	Kinder (CH)	EU	Kinder (EU)	USA	Kinder (USA)
Comirnaty	4'246	n/a	748'075	21'066	374'795	33'275
Ernst Comirnaty	1'940	n/a	178'347	5'966	136'627	9'441
Todesfälle Comirnaty		n/a	7'455	45	6'236	46
Spikevax	10'521	n/a	206'213	1'736	375'349	8'315
Ernst Spikevax	3'527	n/a	34'466	389	110'064	338
Todesfälle Spikevax	n/a	n/a	930	4	6'055	8
Insgesamt Comirnaty+ Spikevax	14'767	196	954'288	22'802	750'144	41'590
Schwerwiegend/ Ernst	5'467	n/a	212'813	6'355	246'691	9'779
Todesfälle	210	n/a	8'385	49	12'291	54
Impfdosen* Comirnaty	5'807'792	977'753	587'964'352	n/a	335'899'430	n/a
Impfdosen* Spikevax	9'766'929		146'934'492	n/a	213'939'385	n/a
Comirnaty+ Spikevax / Mio	948.1	200.5	1'298.5	n/a	1'364.3	n/a
Schwerwiegend/ Ernst / 1Mio	351.0	n/a	289.6	n/a	448.7	n/a
Todesfälle / Mio	13.5	n/a	11.4	n/a	22.4	n/a

* «Impfstoffdosen» sind rückdatiert:[442] 3. April 2022 (CH), 3. April 2022 (EU, hist. Stand),[443] 16. April 2022 (USA). Quelle: Rohdaten SWISSMEDIC, EudraVigilance / ECDC und VAERS / CDC, vorn N 481 ff.

915 Die Marktanteile der eingesetzten «Impfstoffe» lagen zum damaligen Zeitpunkt bei:

03.04.2022	Impfdosen CH	Anteil CH	Anteil EU	Anteil USA
Pfizer/BioNTech (Comirnaty)	5'807'749	37.15%	51.81%	59.09%
Pfizer/BioNTech (Comirnaty Bivalent Original/Omicron)	43	0.00%	0.00%	0.00%
Moderna (Spikevax)	9'765'614	62.46%	14.01%	37.63%
Moderna (Spikevax Bivalent Original/Omicron)	1'315	0.01%	0.00%	0.00%
Johnson & Johnson (COVID-19 Vaccine Janssen)	60'217	0.39%	4.86%	3.28%
Novavax (Nuvaxovid)	0	0.00%	0.93%	
Impfdosen 0-19 Jahre	977'753			

Quelle: Rohdaten SWISSMEDIC, EudraVigilance / ECDC und VAERS / CDC, vorn N 481 ff.

1.4.1.2 Historische Datenlage in Vorversion inklusive Abweichungen

916 In der Vorversion (14. Juli 2022) wurden folgende Daten ausgewiesen:

442 Zum Meldeverzug siehe N 483.

443 Da nachträglich über 100 Mio. «Impf»dosen umdeklariert wurden, wird für die EU der historische Datenstand verwendet, siehe N 486.

	CH	Kinder (CH)	EU	Kinder (EU)	USA	Kinder (USA)
Comirnaty	4'246	n/a	769'604	21'800	374'598	33'216
Ernst Comirnaty	1'940	n/a	186'592	6'251	137'059	9'519
Todesfälle Comirnaty		n/a	7'871	50	5'888	47
Spikevax	10'521	n/a	210'207	1'763	369'936	8'306
Ernst Spikevax	3'527	n/a	35'767	404	107'997	335
Todesfälle Spikevax	n/a	n/a	1'026	4	5'386	8
Insgesamt Comirnaty+ Spikevax	14'767	196	979'811	23'563	744'534	41'522
Schwerwiegend/ Ernst	5'467	n/a	222'359	6'655	245'056	9'854
Todesfälle	210	n/a	8'897	54	11'274	55

Quelle: Rohdaten SWISSMEDIC, EudraVigilance / ECDC und VAERS / CDC, vorn N 481 ff.

917 Gegenüber der historischen Datenlage wurden folgende Korrekturen vorgenommen:

	CH	Kinder (CH)	EU	Kinder (EU)	USA	Kinder (USA)
Comirnaty	nachträgliche Korrekturen sind nicht veröffentlicht		-2.8%	-3.4%	0.1%	0.2%
Ernst Comirnaty			-4.4%	-4.6%	-0.3%	-0.8%
Todesfälle Comirnaty			-5.3%	-10.0%	5.9%	-2.1%
Spikevax			-1.9%	-1.5%	1.5%	0.1%
Ernst Spikevax			-3.6%	-3.7%	1.9%	0.9%
Todesfälle Spikevax			-9.4%	0.0%	12.4%	0.0%
Insgesamt Comirnaty+ Spikevax			-2.6%	-3.2%	0.8%	0.2%
Schwerwiegend/ Ernst			-4.3%	-4.5%	0.7%	-0.8%
Todesfälle			-5.8%	-9.3%	9.0%	-1.8%

Quelle: Rohdaten SWISSMEDIC, EudraVigilance / ECDC und VAERS / CDC, vorn N 481 ff.

1.4.1.3 Erläuterungen zu den Daten gemäss Vorversion

918 In der Vorversion (14.07.2022) befanden sich in den tabellarischen Darstellungen einige dynamische Felder, welche durch unbeabsichtigtes Aktualisieren einen falschen Bezug herstellten und damit letztlich falsche Zahlen auswiesen. Die zugehörigen Balken-Grafiken waren von diesem Fehler nicht betroffen.

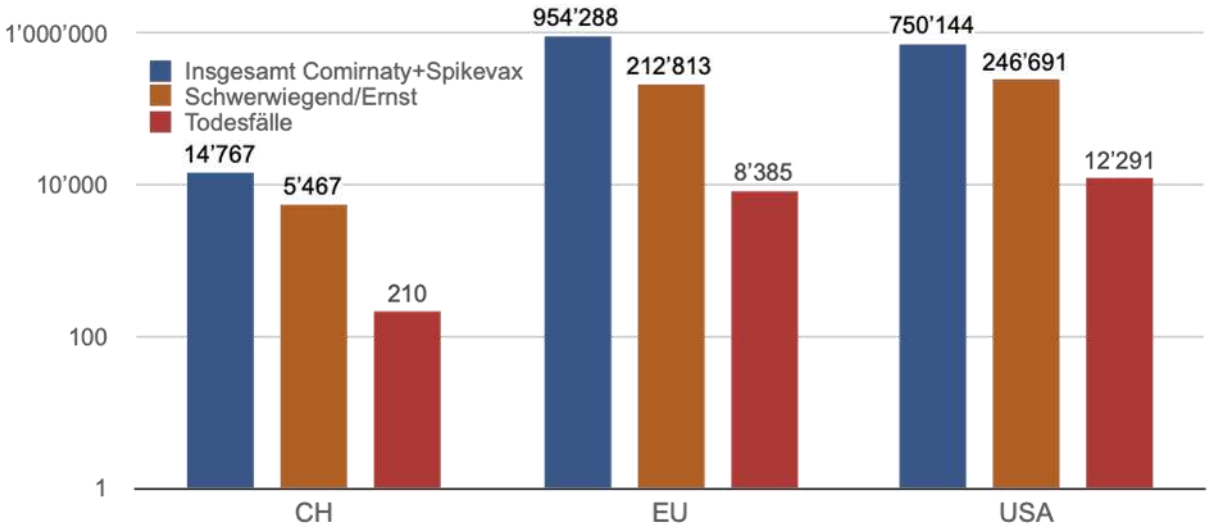
919 CH: In der Vorversion wurden in der Schweiz die Nebenwirkungen der «Boosterimpfungen» nicht berücksichtigt. Schweizer «Impfstoffdosen» wurden nun auf Basis des Dashboards präzisiert: Die «Impfstoffdosen» zur 4-wöchigen Rückdatierung wurden in der Vorversion nur vage auf Basis des jeweils vorherigen Reports rekonstruiert, in diesem Bericht sind sie dem *BAG*-Dashboard[444] zum 4 Wochen rückliegenden Stichtag entnommen und die Anteile pro 1 Million neu berechnet.

920 *EMA*: Umfangreiche Löschungen ergeben erhebliche Abweichungen zum «historischen» Download vom 14.05. 2022.

921 *VAERS*: Es finden sich geringe Abweichungen zum früheren Download. Die Vorversion enthielt zu diesem Stichtag falsche «Impfstoffdosen» und in der Folge fehlerhafte Ergebnisse in der Relation zu 1 Million Einwohner. Der Stichtag für die «Impfstoffdosen» wurde von monatlicher Rückverfolgung auf 4 Wochen geändert, daher ergibt sich eine Änderung der «Impfstoffdosen» gegenüber der Vorversion mit Auswirkung auf die Berechnungen pro 1 Million der jeweiligen Nebenwirkungen.

1.4.2. Nebenwirkungen bei Comirnaty® und Spikevax® (absolute Zahlen)

922 Bis zum 6. Mai 2022 in der Schweiz und bis zum 14. Mai 2022 in der EU und den USA wurden für Comirnaty® und Spikevax® insgesamt **1'719'199 Nebenwirkungen** gemeldet – davon **464'971 schwere Nebenwirkungen** und **20'886 Todesfälle:**

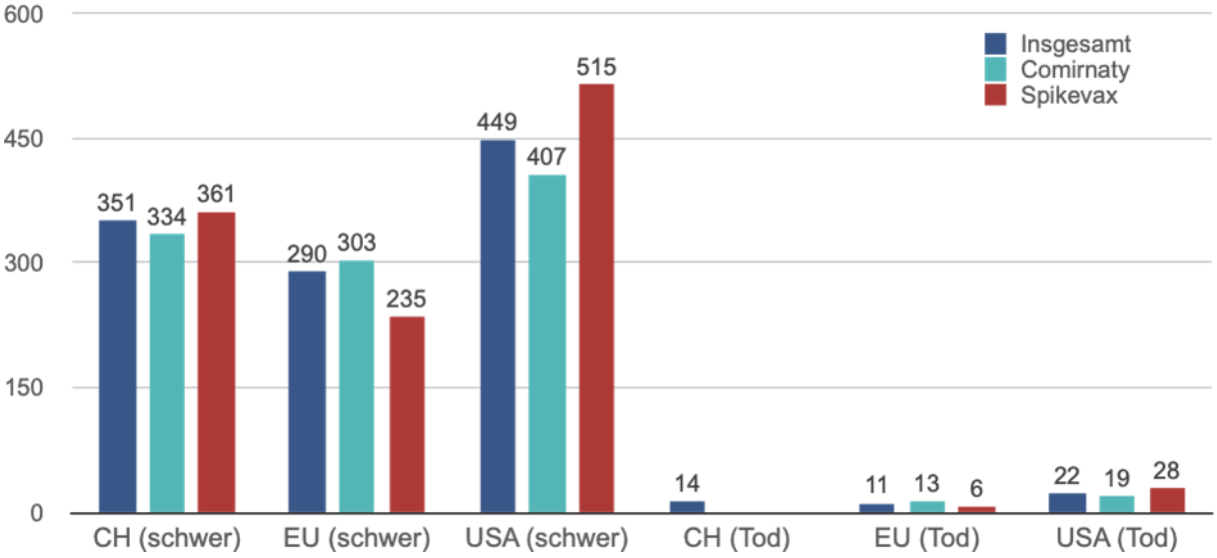


Quelle: Rohdaten SWISSMEDIC, EudraVigilance / ECDC und VAERS / CDC, vorn N 481 ff.

444 BAG, «Informationen zur aktuellen Lage, Impfstoffdosen», Stand 12.05.2023, *https://www.covid19.admin.ch/de/vaccination/doses?vaccZoomDemo=2020-12-27_2023-03-26&geo=CH&vaccZoomVaccine=2020-12-21_2023-03-27*.

1.4.3. Nebenwirkungen bei Comirnaty® und Spikevax® (pro 1 Million «Impfstoffdosen»)

923 **Pro 1 Million verabreichter Dosen** fielen die Nebenwirkungsmeldungen zu Comirnaty® und Spikevax® per **Mai 2022** entsprechend wie folgt aus:



Quelle: Rohdaten SWISSMEDIC, EudraVigilance / ECDC und VAERS / CDC, vorn N 481 ff.

1.4.4. Ausgewählte Nebenwirkungen: Herzprobleme, Thrombosen, Todesfälle, Totgeburten

1.4.4.1 Datenlage nach Löschungen/Umdeklarationen (Stand Februar 2023)

924 Dabei wurden in den Bereichen **Herzstörungen** (Cardiac disorders), **Gerinnungsstörungen** und **Folgen** (Blood and lymphatic system disorders) sowie Todesfällen insgesamt die nachfolgenden Nebenwirkungszahlen gemeldet. Auch hier werden erst die absoluten Zahlen und anschliessend die Raten pro 1 Million verabreichter «Impfstoffdosen» präsentiert:

	CH gesamt	CH Comir-naty	CH Spike-vax	EU gesamt	EU Comir-naty	EU Spike-vax	USA gesamt	USA Comir-naty	USA Spike-vax
Herz	1'223	365	858	57'131	45'101	12'030	44'597	25'062	19'535
Gerinnungs-störungen*	565	159	406	39'123	32'360	6'763	26'178	14'559	11'619
Todesfälle Comirnaty	155	n/a	n/a	8'385	7'455	930	12'291	6'236	6'055
Totgeburten	n/a	n/a	n/a	1'391	1'180	211	1'542	955	587
	pro 1 Million								
Herz	78.5	62.8	87.8	77.7	76.7	81.9	81.1	74.6	91.3
Gerinnungs-störungen*	36.3	27.4	41.6	53.2	55.0	46.0	47.6	43.3	54.3
Todesfälle Comirnaty	10.0	n/a	n/a	11.4	12.7	6.3	22.4	18.6	28.3
Totgeburten	n/a	n/a	n/a	1.9	2.0	1.4	2.8	2.8	2.7

* Für die Schweiz wird mangels Verfügbarkeit detaillierterer Daten die Anzahl der Fälle von «Blood and lymphatic system disorders» aufgeführt. Für die EU und USA sind hingegen die Fallzahlen von Gerinnungsstörungen und Folgen (d.h. die Zusammenfassung von Störungen der Blutgerinnung, Thrombosen und deren Folgen sowie abnormale Blutungen) aufgeführt. Obwohl beide Kategorien die Gerinnungsstörungen beinhalten, sind sie an sich nicht direkt vergleichbar, weil sie jeweils noch andere Reaktionen beinhalten; vorliegende Darstellung stellt demnach bestenfalls eine Annäherung dar. Quelle: Rohdaten SWISSMEDIC, EudraVigilance / ECDC und VAERS / CDC, vorn N 481 ff.

1.4.4.2 Historische Datenlage in Vorversion inklusive Abweichungen

925 In der Vorversion (14.07.2022) wurden folgende Daten ausgewiesen:

	CH gesamt	CH Comir-naty	CH Spike-vax	EU gesamt	EU Comir-naty	EU Spike-vax	USA gesamt	USA Comir-naty	USA Spike-vax
Herz	1'223	365	858	64'319	51'127	13'192	50'158	28'527	21'631
Gerinnungs-störungen*	565	159	406	40'722	33'753	6'969	26'183	14'689	11'494
Todesfälle Comirnaty	155	n/a	n/a	8'897	7'871	1'026	11'274	5'888	5'386
Totgeburten	n/a	n/a	n/a	1'453	1'234	219	1'534	943	591

Quelle: Rohdaten SWISSMEDIC, EudraVigilance / ECDC und VAERS / CDC, vorn N 481 ff.

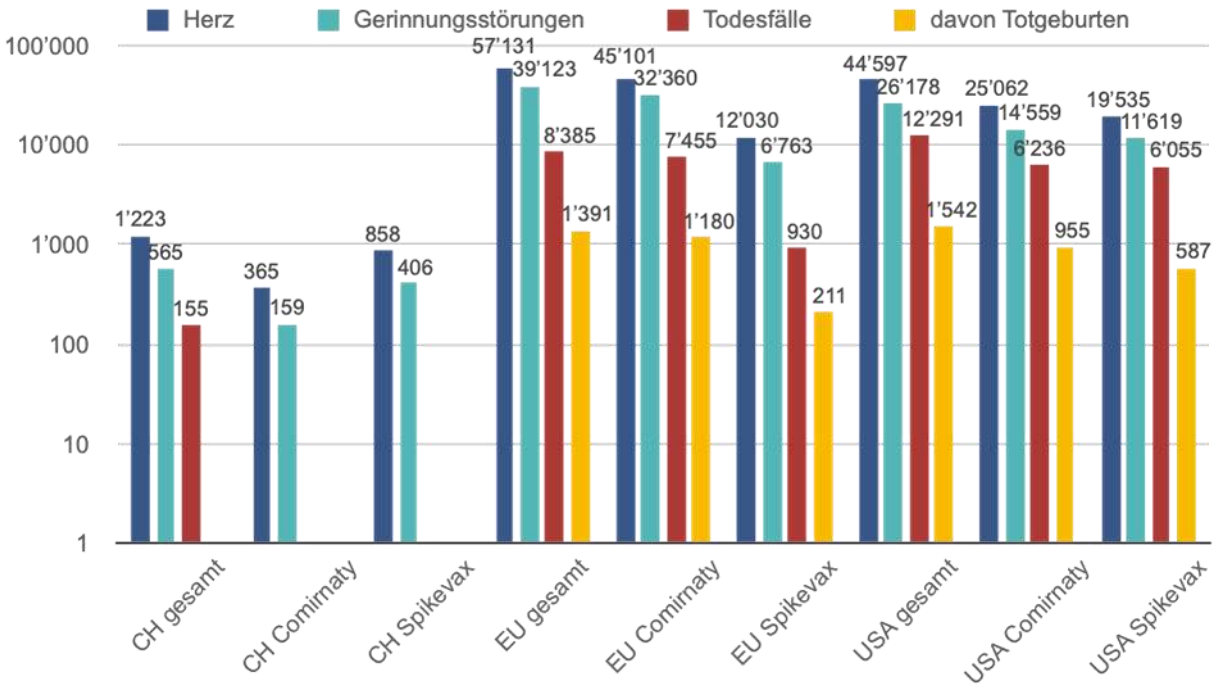
926 Gegenüber der historischen Datenlage wurden folgende Korrekturen vorgenommen:

	CH gesamt	CH Comir-naty	CH Spike-vax	EU gesamt	EU Comir-naty	EU Spike-vax	USA gesamt	USA Comir-naty	USA Spike-vax
Herz	keine nachträglichen Korrekturen bekannt			-11.2%	-11.8%	-8.8%	-11.1%	-12.1%	-9.7%
Gerinnungs-störungen*				-3.9%	-4.1%	-3.0%	-0.0%	-0.9%	1.1%
Todesfälle Comirnaty				-5.8%	-5.3%	-9.4%	9.0%	5.9%	12.4%
Totgeburten				-4.3%	-4.4%	-3.7%	0.5%	1.3%	-0.7%

Quelle: Rohdaten SWISSMEDIC, EudraVigilance / ECDC und VAERS / CDC, vorn N 481 ff.

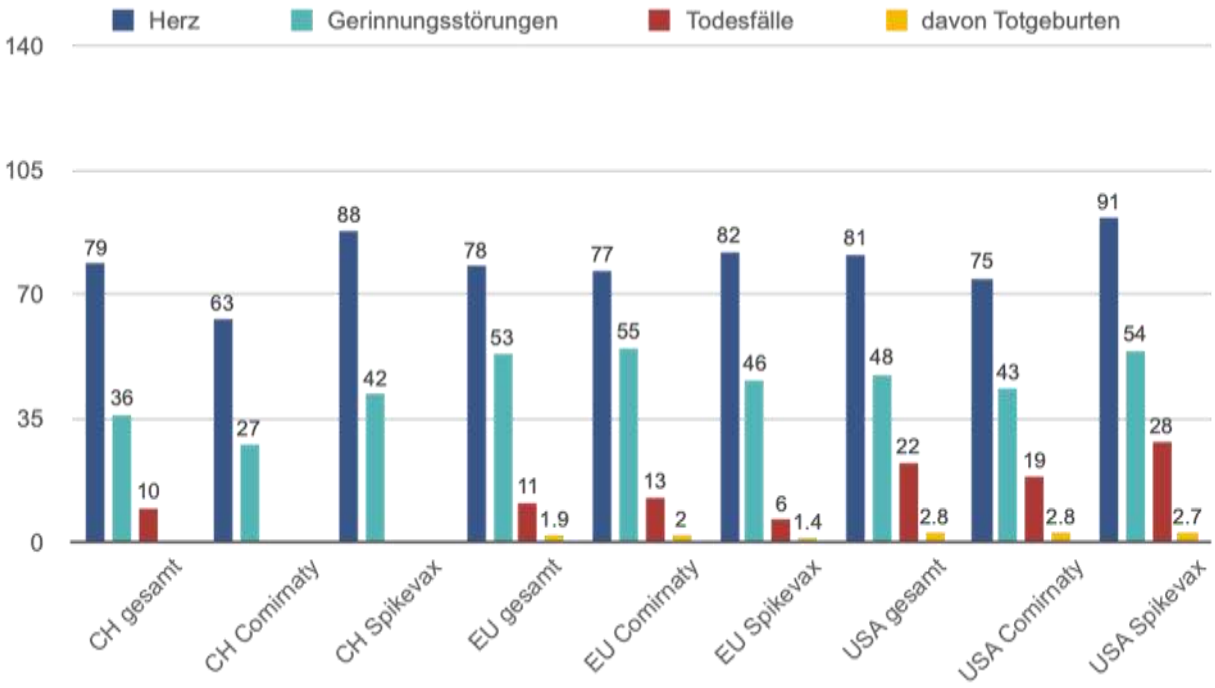
1.4.4.3 Grafische Darstellung der ausgewählten Nebenwirkungen

927 Eine eingehendere Analyse aller Nebenwirkungsmeldungen zu Comirnaty® und Spikevax® – aufgeteilt nach Symptomen wie Herzprobleme (Myokarditis etc.), Gerinnungsstörungen (Thrombosen etc.) sowie Todesfällen und Totgeburten – ergab per **Mai 2022 in absoluten Zahlen** folgendes Bild:



Quelle: Rohdaten SWISSMEDIC, EudraVigilance / ECDC und VAERS / CDC, vorn N 481 ff.

928 **Pro 1 Million «Impfstoffdosen»** ergab dies folgendes Bild:



Quelle: Rohdaten SWISSMEDIC, EudraVigilance / ECDC und VAERS / CDC, vorn N 481 ff.

929 Wiederum auffallend waren bis zu **vierfach höheren Melderaten betreffend Todesfälle in den USA.** Ob diese Differenz populations- oder meldebedingt anfiel, müsste genauer untersucht werden.

930 Auffallend im Vergleich zu den vorangehenden Datenständen (siehe insbesondere betreffend die USA vorn N 677) ist zudem die weltweite Angleichung der Nebenwirkungsmeldungen im Bereich **Herz (Myokarditis/Perikarditis:** Offenkundig werden die Meldungen weltweit in einem Bereich von unter 100 Meldungen pro 1 Million Dosen gehalten, womit es sich gemäss Definition (MedDRA-Systemorganklassen)[445] «nur» um **«sehr seltene» Nebenwirkungen** (nicht: «seltene») Nebenwirkungen handeln würde.

931 Besorgniserregend waren auch die Meldungen zu Gerinnungsstörungen, welche sich weltweit im Bereich von 27 bis 55 Fällen pro 1 Million Dosen bewegten. Die offiziellen Daten lagen damit weltweit in einem Bereich, welcher klarerweise vergleich-, mess- und schätzbar ist. Pro 10'000 handelte es sich um 0.27 bis 0.55 Fälle, womit die **Gerinnungsstörungen als «sehr seltene» Nebenwirkungen (<1/10'000)** zu klassifizieren sind.

1.4.5. Im Besonderen: Nebenwirkungen bei Kindern

932 Bis zum 6. Mai 2022 in der Schweiz und bis zum 14. Mai 2022 in der EU (Download: 18. Februar 2023) und den USA (Download: 17. Februar 2023) ergibt sich die nachfolgende **Übersicht von Nebenwirkungen** (alle NW, ernste bzw. schwerwiegende NW, Todesfälle).

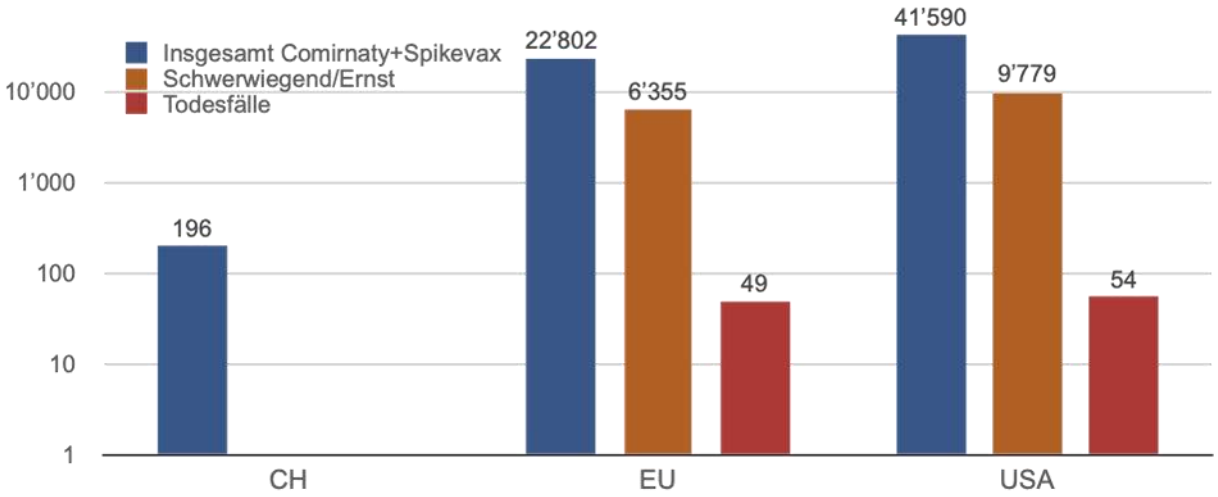
445 Pharmawiki, FN 231.

933 Zunächst werden die absoluten Zahlen von rapportierten Nebenwirkungen bei Erwachsenen und Kindern in der Schweiz, Europa und USA aufgeführt. Anhand der verabreichten «Impfstoffdosen» wird die Nebenwirkungsrate pro 1 Million verabreichter «Impfstoffdosen» berechnet. Dies erlaubt eine Gegenüberstellung der Nebenwirkungsraten nach Land/Region:

	CH	Kinder (CH)	EU	Kinder (EU)	USA	Kinder (USA)
Comirnaty	4'246	n/a	748'075	21'066	374'795	33'275
Ernst Comirnaty	1'940	n/a	178'347	5'966	136'627	9'441
Todesfälle Comirnaty		n/a	7'455	45	6'236	46
Spikevax	10'521	n/a	206'213	1'736	375'349	8'315
Ernst Spikevax	3'527	n/a	34'466	389	110'064	338
Todesfälle Spikevax	n/a	n/a	930	4	6'055	8
Insgesamt Comirnaty+ Spikevax	14'767	196	954'288	22'802	750'144	41'590
Schwerwiegend/ Ernst	5'467	n/a	212'813	6'355	246'691	9'779
Todesfälle	210	n/a	8'385	49	12'291	54
Impfdosen* Comirnaty	5'807'792	977'753	587'964'352	n/a	335'899'430	n/a
Impfdosen* Spikevax	9'766'929		146'934'492	n/a	213'939'385	n/a
Comirnaty+ Spikevax / Mio	948.1	200.5	1'298.5	n/a	1'364.3	n/a
Schwerwiegend/ Ernst / 1Mio	351.0	n/a	289.6	n/a	448.7	n/a
Todesfälle / Mio	13.5	n/a	11.4	n/a	22.4	n/a

Quelle: Rohdaten SWISSMEDIC, EudraVigilance / ECDC und VAERS / CDC, vorn N 481 ff.

934 Bis zum 6. Mai 2022 in der Schweiz und bis zum 14. Mai 2022 in der EU und den USA wurden für Comirnaty® und Spikevax® bei **Kindern** (inkl. Jugendlichen) insgesamt **64'588 Nebenwirkungen** gemeldet – davon **16'134 schwere** Nebenwirkungen und **103 Todesfälle:**



Quelle: Rohdaten SWISSMEDIC, EudraVigilance / ECDC und VAERS / CDC, vorn N 481 ff.

1.5. Weltweite Nebenwirkungsmeldungen zu Comirnaty® und Spikevax®: August 2022

1.5.1. Datenlagen für August 2022 (CH, EU, USA)

935 Wie in den Vorbemerkungen ausgeführt (N 486 ff.), wurden Nebenwirkungsmeldungen nachträglich gelöscht und «Impfstoffdosen» umdeklariert, weshalb der historische offizielle Datenstand nicht mehr der nunmehr offiziell ausgewiesenen Datenlage (per Februar 2023) entspricht:

1.5.1.1 Datenlage nach Löschungen/Umdeklarationen (Stand Februar 2023)

936 Bis zum **26. August 2022 in der Schweiz** und bis zum 5. September 2022 in der EU (Download: 18. Februar 2023) und den USA (Download: 17. Februar 2023) ergibt sich die nachfolgende **Übersicht von Nebenwirkungen** (alle NW, ernste bzw. schwerwiegende NW, Todesfälle).

937 Zunächst werden die absoluten Zahlen von rapportierten Nebenwirkungen bei Erwachsenen und Kindern in der Schweiz, Europa und USA aufgeführt. Anhand der verabreichten «Impfstoffdosen» wird die Nebenwirkungsrate pro 1 Million verabreichter «Impfstoffdosen» berechnet. Dies erlaubt eine Gegenüberstellung der Nebenwirkungsraten nach Land/Region:

	CH	Kinder (CH)	EU	Kinder (EU)	USA	Kinder (USA)
Comirnaty	4'434	n/a	908'336	25'119	400'453	37'449
Ernst Comirnaty	2'055	n/a	244'238	8'301	145'317	10'263
Todesfälle Comirnaty	n/a	n/a	8'067	51	6'854	53
Spikevax	10'866	n/a	244'243	1'892	398'458	9'587
Ernst Spikevax	3'694	n/a	41'214	428	117'660	596
Todesfälle Spikevax	n/a	n/a	1'089	4	6'680	8
Insgesamt Comirnaty+ Spikevax	15'300	206	1'152'579	27'011	798'911	47'036
Schwerwiegend/ Ernst	5'749	n/a	285'452	8'729	262'977	10'859
Todesfälle	224	n/a	9'156	55	13'534	61
Impfdosen* Comirnaty	5'922'306	977'753	604'285'268	n/a	357'149'149	n/a
Impfdosen* Spikevax	9'860'557		150'123'216	n/a	227'621'032	n/a
Comirnaty+ Spikevax / Mio	969.4	210.7	1'527.8	n/a	1'366.2	n/a
Schwerwiegend/ Ernst / 1Mio	364.3	n/a	378.4	n/a	449.7	n/a
Todesfälle / Mio	14.2	n/a	12.1	n/a	23.1	n/a

* «Impfstoffdosen» sind rückdatiert:[446] 24. Juli 2022 (CH), 24. Juli 2022 (EU, hist. Stand),[447] 3. August 2022 (USA). Quelle: Rohdaten SWISSMEDIC, EudraVigilance / ECDC und VAERS / CDC, vorn N 481 ff.

938 Die Marktanteile der eingesetzten «Impfstoffe» lagen zum damaligen Zeitpunkt bei:

24.07.2022	Impfdosen CH	Anteil CH	Anteil EU	Anteil USA
Pfizer/BioNTech (Comirnaty)	5'922'256	37.38%	51.55%	59.17%
Pfizer/BioNTech (Comirnaty Bivalent Original/Omicron)	50	0.00%	0.00%	0.00%
Moderna (Spikevax)	9'859'217	62.22%	14.66%	37.71%
Moderna (Spikevax Bivalent Original/Omicron)	1'340	0.01%	0.00%	0.00%
Johnson & Johnson (COVID-19 Vaccine Janssen)	61'831	0.39%	4.81%	3.12%
Novavax (Nuvaxovid)	37	0.00%	0.93%	
Impfdosen 0-19 Jahre	977'753			

Quelle: Rohdaten SWISSMEDIC, EudraVigilance / ECDC und VAERS / CDC, vorn N 481 ff.

1.5.1.2 Historische Datenlage inklusive Abweichungen

939 Die historische Datenlage zeigte folgendes Bild:

446 Zum Meldeverzug siehe N 483.

447 Da nachträglich über 100 Mio. «Impf»dosen umdeklariert wurden, wird für die EU der historische Datenstand verwendet, siehe N 486.

	CH	Kinder (CH)	EU	Kinder (EU)	USA	Kinder (USA)
Comirnaty	4'434	n/a	918'781	25'483	398'318	37'467
Ernst Comirnaty	2'055	n/a	249'733	8'481	144'097	10'282
Todesfälle Comirnaty	n/a	n/a	8'250	56	6'548	53
Spikevax	10'866	n/a	246'243	1'890	393'899	9'562
Ernst Spikevax	3'694	n/a	41'979	432	115'550	591
Todesfälle Spikevax	n/a	n/a	1'115	5	6'082	8
Insgesamt Comirnaty+ Spikevax	15'300	206	1'165'024	27'373	792'217	47'029
Schwerwiegend/ Ernst	5'749	n/a	291'712	8'913	259'647	10'873
Todesfälle	224	n/a	9'365	61	12'630	61

Quelle: Rohdaten SWISSMEDIC, EudraVigilance / ECDC und VAERS / CDC, vorn N 481 ff.

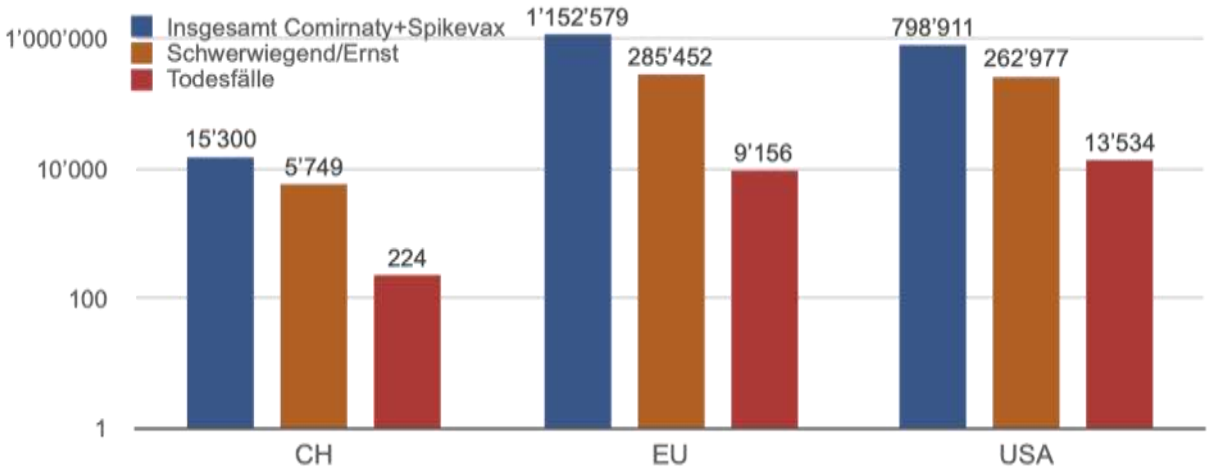
940 Gegenüber der historischen Datenlage wurden folgende Korrekturen vorgenommen:

	CH	Kinder (CH)	EU	Kinder (EU)	USA	Kinder (USA)
Comirnaty	nachträgliche Korrekturen sind nicht veröffentlicht		-1.1%	-1.4%	0.5%	-0.0%
Ernst Comirnaty			-2.2%	-2.1%	0.8%	-0.2%
Todesfälle Comirnaty			-2.2%	-8.9%	4.7%	0.0%
Spikevax			-0.8%	0.1%	1.2%	0.3%
Ernst Spikevax			-1.8%	-0.9%	1.8%	0.8%
Todesfälle Spikevax			-2.3%	-20.0%	9.8%	0.0%
Insgesamt Comirnaty+ Spikevax			-1.1%	-1.3%	0.8%	0.0%
Schwerwiegend/ Ernst			-2.1%	-2.1%	1.3%	-0.1%
Todesfälle			-2.2%	-9.8%	7.2%	0.0%

Quelle: Rohdaten SWISSMEDIC, EudraVigilance / ECDC und VAERS / CDC, vorn N 481 ff.

1.5.2. Nebenwirkungen bei Comirnaty® und Spikevax® (absolute Zahlen)

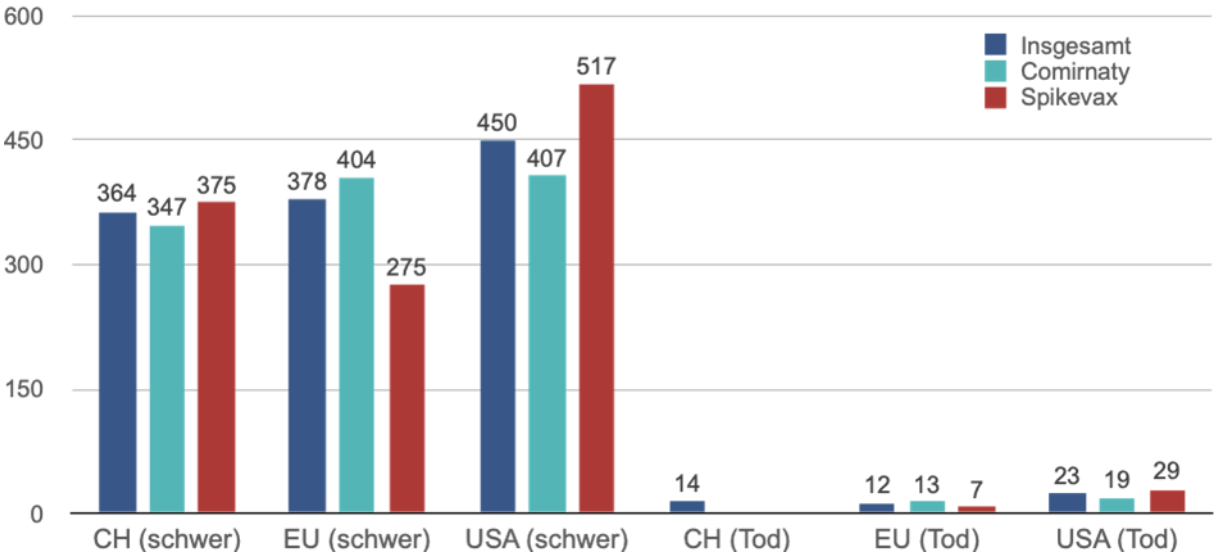
941 Bis zum 26. August 2022 in der Schweiz und bis zum 5. September 2022 in der EU und den USA wurden insgesamt **1'966'790 Nebenwirkungen** gemeldet – davon **554'178 schwere Nebenwirkungen** und **22'914 Todesfälle:**



Quelle: Rohdaten SWISSMEDIC, EudraVigilance / ECDC und VAERS / CDC, vorn N 481 ff.

1.5.3. Nebenwirkungen bei Comirnaty® und Spikevax® (pro 1 Million «Impfstoffdosen»)

942 **Pro 1 Million verabreichter Dosen** fielen die Nebenwirkungsmeldungen zu Comirnaty® und Spikevax® per **August 2022** entsprechend wie folgt aus:



Quelle: Rohdaten SWISSMEDIC, EudraVigilance / ECDC und VAERS / CDC, vorn N 481 ff.

1.5.4. Ausgewählte Nebenwirkungen: Herzprobleme, Thrombosen, Todesfälle, Totgeburten

1.5.4.1 Datenlage nach Löschungen/Umdeklarationen (Stand Februar 2023)

943 Dabei wurden in den Bereichen **Herzstörungen** (Cardiac disorders), **Gerinnungsstörungen** und **Folgen** (Blood and lymphatic system disorders) sowie Todesfällen insgesamt die

nachfolgenden Nebenwirkungszahlen gemeldet. Auch hier werden erst die absoluten Zahlen und anschliessend die Raten pro 1 Million verabreichter «Impfstoffdosen» präsentiert:

	CH gesamt	CH Comir-naty	CH Spike-vax	EU gesamt	EU Comir-naty	EU Spike-vax	USA gesamt	USA Comir-naty	USA Spike-vax
Herz	1'412	435	977	69'251	54'435	14'816	46'353	26'051	20'302
Gerinnungs-störungen*	703	212	491	44'311	36'526	7'785	27'800	15'446	12'354
Todesfälle Comirnaty	224	n/a	n/a	9'156	8'067	1'089	13'534	6'854	6'680
Totgeburten	n/a	n/a	n/a	1'539	1'304	235	1'610	998	612
	pro 1 Million								
Herz	89.5	73.5	99.1	91.8	90.1	98.7	79.3	72.9	89.2
Gerinnungs-störungen*	44.5	35.8	49.8	58.7	60.4	51.9	47.5	43.2	54.3
Todesfälle Comirnaty	14.2	n/a	n/a	12.1	13.3	7.3	23.1	19.2	29.3
Totgeburten	n/a	n/a	n/a	2.0	2.2	1.6	2.8	2.8	2.7

* Für die Schweiz wird mangels Verfügbarkeit detaillierterer Daten die Anzahl der Fälle von «Blood and lymphatic system disorders» aufgeführt. Für die EU und USA sind hingegen die Fallzahlen von Gerinnungsstörungen und Folgen (d.h. die Zusammenfassung von Störungen der Blutgerinnung, Thrombosen und deren Folgen sowie abnormale Blutungen) aufgeführt. Obwohl beide Kategorien die Gerinnungsstörungen beinhalten, sind sie an sich nicht direkt vergleichbar, weil sie jeweils noch andere Reaktionen beinhalten; vorliegende Darstellung stellt demnach bestenfalls eine Annäherung dar. Quelle: Rohdaten SWISSMEDIC, EudraVigilance / ECDC und VAERS / CDC, vorn N 481 ff.

1.5.4.2 Historische Datenlage inklusive Abweichungen

944 Die historische Datenlage zeigte folgendes Bild:

	CH gesamt	CH Comir-naty	CH Spike-vax	EU gesamt	EU Comir-naty	EU Spike-vax	USA gesamt	USA Comir-naty	USA Spike-vax
Herz	1'412	435	977	71'307	56'062	15'245	45'957	25'893	20'064
Gerinnungs-störungen*	703	212	491	45'224	37'337	7'887	27'622	15'389	12'233
Todesfälle Comirnaty	224	n/a	n/a	9'365	8'250	1'115	12'630	6'548	6'082
Totgeburten	n/a	n/a	n/a	1'582	1'341	241	1'611	998	613

Quelle: Rohdaten SWISSMEDIC, EudraVigilance / ECDC und VAERS / CDC, vorn N 481 ff.

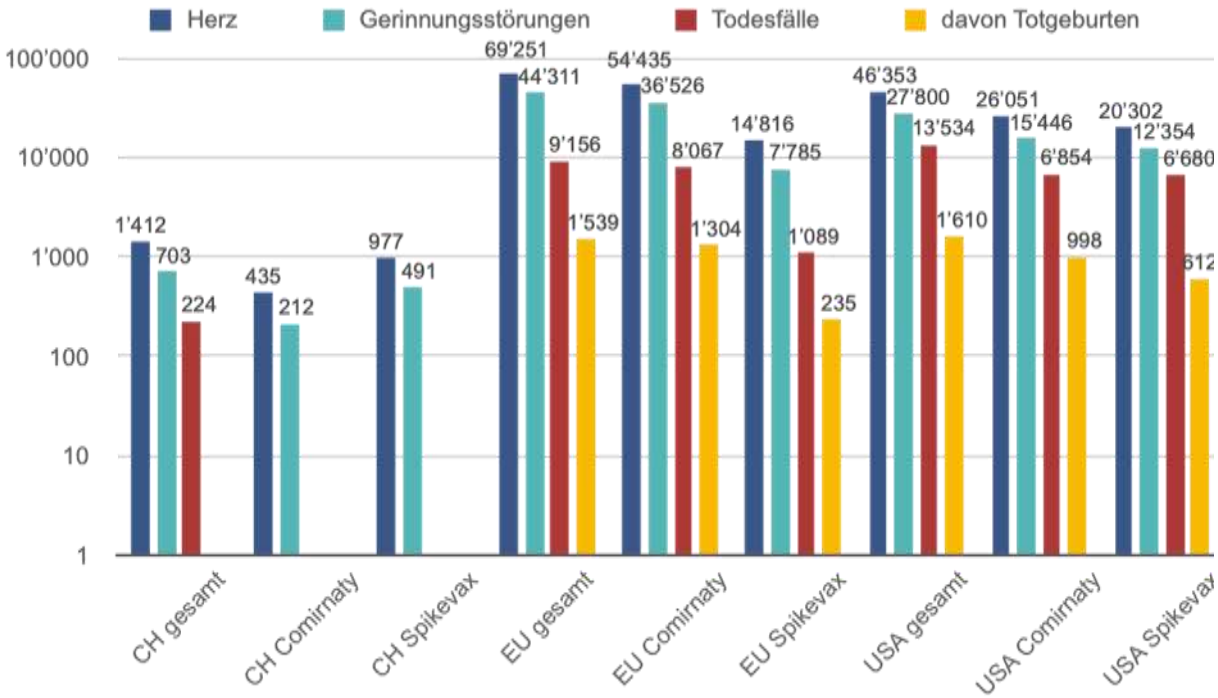
945 Gegenüber der historischen Datenlage wurden folgende Korrekturen vorgenommen:

	CH gesamt	CH Comir-naty	CH Spike-vax	EU gesamt	EU Comir-naty	EU Spike-vax	USA gesamt	USA Comir-naty	USA Spike-vax
Herz	keine nachträglichen Korrekturen bekannt			-2.9%	-2.9%	-2.8%	0.9%	0.6%	1.2%
Gerinnungs-störungen*				-2.0%	-2.2%	-1.3%	0.6%	0.4%	1.0%
Todesfälle Comirnaty				-2.2%	-2.2%	-2.3%	7.2%	4.7%	9.8%
Totgeburten				-2.7%	-2.8%	-2.5%	-0.1%	0.0%	-0.2%

Quelle: Rohdaten SWISSMEDIC, EudraVigilance / ECDC und VAERS / CDC, vorn N 481 ff.

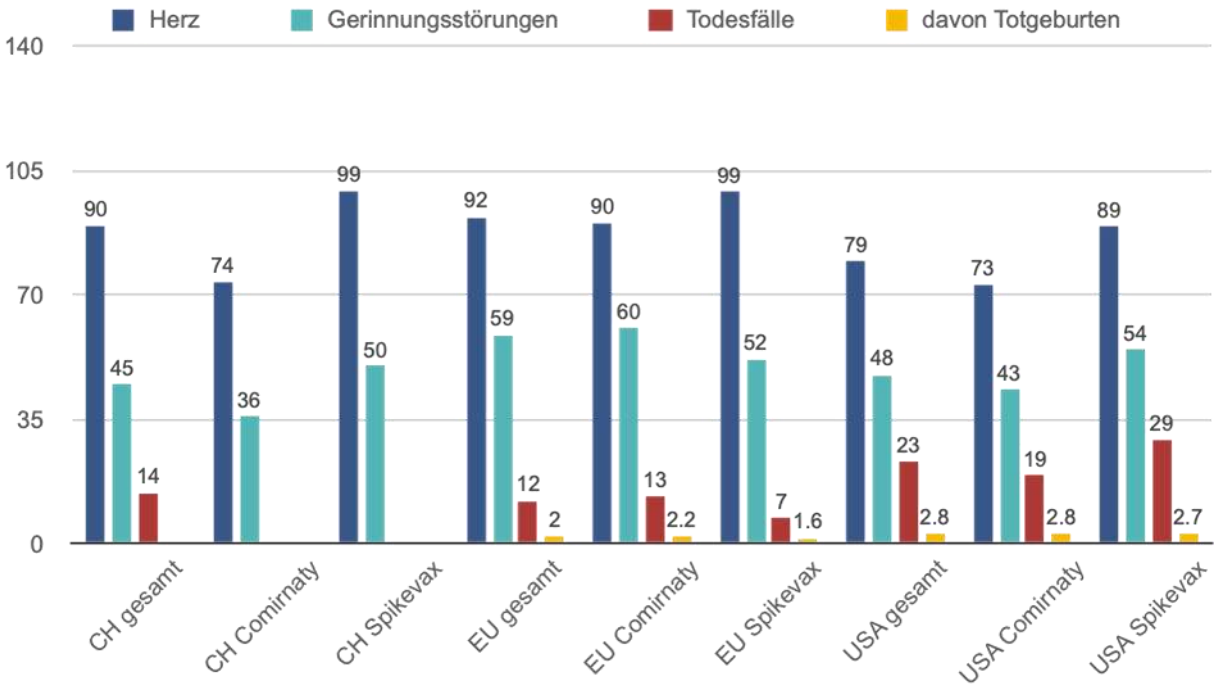
1.5.4.3 Grafische Darstellung der ausgewählten Nebenwirkungen

946 Eine eingehendere Analyse aller Nebenwirkungsmeldungen zu Comirnaty® und Spikevax® – aufgeteilt nach Symptomen wie Herzprobleme (Myokarditis etc.), Gerinnungsstörungen (Thrombosen etc.) sowie Todesfällen und Totgeburten – ergab per **August 2022 in absoluten Zahlen** folgendes Bild:



Quelle: Rohdaten SWISSMEDIC, EudraVigilance / ECDC und VAERS / CDC, vorn N 481 ff.

947 **Pro 1 Million «Impfstoffdosen»** ergab dies folgendes Bild:



Quelle: Rohdaten SWISSMEDIC, EudraVigilance / ECDC und VAERS / CDC, vorn N 481 ff.

948 Wiederum auffallend waren bis zu **vierfach höheren Melderaten betreffend Todesfälle in den USA.** Ob diese Differenz populations- oder meldebedingt anfiel, müsste genauer untersucht werden.

949 Abermals auffallend im Vergleich zu den vorangehenden Datenständen (siehe insbesondere betreffend die USA vorn N 677) ist die weltweite Angleichung der Nebenwirkungsmeldungen im Bereich **Herz (Myokarditis/Perikarditis:** Offenkundig werden die Meldungen weltweit in einem Bereich von unter 100 Meldungen pro 1 Million Dosen gehalten, womit es sich gemäss Definition (MedDRA-Systemorganklassen)[448] «nur» um **«sehr seltene» Nebenwirkungen** (nicht: «seltene») Nebenwirkungen handeln würde. Sowohl in der Schweiz als auch in der EU war dieser Schwellenwert mit 99 Meldungen indes nur sehr knapp nicht erreicht.

950 Besorgniserregend waren auch die Meldungen zu Gerinnungsstörungen, welche sich weltweit im Bereich von 36 bis 60 Fällen pro 1 Million Dosen bewegten. Die offiziellen Daten lagen damit weltweit in einem Bereich, welcher klarerweise vergleich-, mess- und schätzbar ist. Pro 10'000 handelte es sich um 0.36 bis 0.60 Fälle, womit die **Gerinnungsstörungen als «sehr seltene» Nebenwirkungen (<1/10'000)** zu klassifizieren sind.

448 Pharmawiki, FN 231.

1.5.5. Im Besonderen: Nebenwirkungen bei Kindern

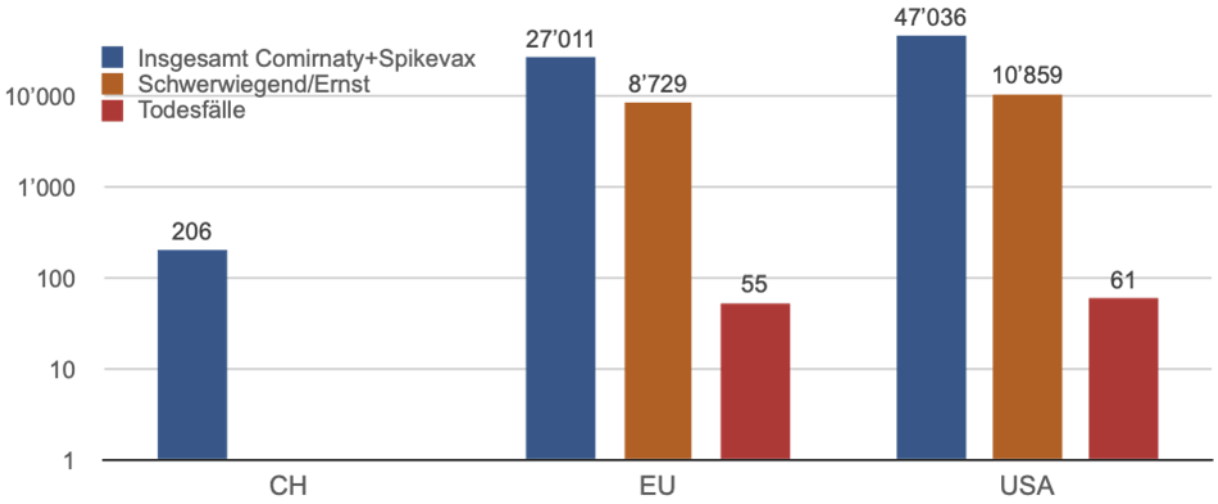
951 Bis zum 26. August 2022 in der Schweiz und bis zum 5. September 2022 in der EU (Download: 18. Februar 2023) und den USA (Download: 17. Februar 2023) ergibt sich die nachfolgende **Übersicht von Nebenwirkungen** (alle NW, ernste bzw. schwerwiegende NW, Todesfälle).

952 Zunächst werden die absoluten Zahlen von rapportierten Nebenwirkungen bei Erwachsenen und Kindern in der Schweiz, Europa und USA aufgeführt. Anhand der verabreichten «Impfstoffdosen» wird die Nebenwirkungsrate pro 1 Million verabreichter Dosen berechnet. Dies erlaubt eine Gegenüberstellung der Nebenwirkungsraten nach Land/Region:

	CH	Kinder (CH)	EU	Kinder (EU)	USA	Kinder (USA)
Comirnaty	4'434	n/a	908'336	25'119	400'453	37'449
Ernst Comirnaty	2'055	n/a	244'238	8'301	145'317	10'263
Todesfälle Comirnaty	n/a	n/a	8'067	51	6'854	53
Spikevax	10'866	n/a	244'243	1'892	398'458	9'587
Ernst Spikevax	3'694	n/a	41'214	428	117'660	596
Todesfälle Spikevax	n/a	n/a	1'089	4	6'680	8
Insgesamt Comirnaty+ Spikevax	15'300	206	1'152'579	27'011	798'911	47'036
Schwerwiegend/ Ernst	5'749	n/a	285'452	8'729	262'977	10'859
Todesfälle	224	n/a	9'156	55	13'534	61
Impfdosen* Comirnaty	5'922'306	977'753	604'285'268	n/a	357'149'149	n/a
Impfdosen* Spikevax	9'860'557		150'123'216	n/a	227'621'032	n/a
Comirnaty+ Spikevax / Mio	969.4	210.7	1'527.8	n/a	1'366.2	n/a
Schwerwiegend/ Ernst / 1Mio	364.3	n/a	378.4	n/a	449.7	n/a
Todesfälle / Mio	14.2	n/a	12.1	n/a	23.1	n/a

Quelle: Rohdaten SWISSMEDIC, EudraVigilance / ECDC und VAERS / CDC, vorn N 481 ff.

953 Bis zum 26. August 2022 in der Schweiz und bis zum 5. September 2022 in der EU und den USA wurden bei **Kindern** (inkl. Jugendlichen) insgesamt **74'253 Nebenwirkungen** gemeldet – davon **19'588 schwere** Nebenwirkungen und **116 Todesfälle:**



Quelle: Rohdaten SWISSMEDIC, EudraVigilance / ECDC und VAERS / CDC, vorn N 481 ff.

1.6. Weltweite Nebenwirkungsmeldungen zu Comirnaty® und Spikevax®: Februar 2023

1.6.1. Datenlage für Februar 2023 (CH, EU, USA)

954 Bis zum **24. Februar 2023 in der Schweiz** und bis zum 18. Februar 2023 in der EU (Download: 18. Februar 2023) und den USA (Download: 17. Februar 2023) ergibt sich die nachfolgende **Übersicht von Nebenwirkungen** (alle NW, ernste bzw. schwerwiegende NW, Todesfälle).

955 Zunächst werden die absoluten Zahlen von rapportierten Nebenwirkungen bei Erwachsenen und Kindern in der Schweiz, Europa und USA aufgeführt. Anhand der verabreichten «Impfstoffdosen» wird die Nebenwirkungsrate pro 1 Million verabreichter Dosen berechnet. Dies erlaubt eine Gegenüberstellung der Nebenwirkungsraten nach Land/Region:

	CH	Kinder (CH)	EU	Kinder (EU)	USA	Kinder (USA)
Comirnaty	4'696	n/a	1'004'350	27'115	435'789	43'590
Ernst Comirnaty	2'207	n/a	262'890	8'836	156'278	10'982
Todesfälle Comirnaty	n/a	n/a	8'640	61	7'563	59
Spikevax	11'641	n/a	277'135	2'208	425'755	10'973
Ernst Spikevax	3'990	n/a	45'028	471	126'607	804
Todesfälle Spikevax	n/a	n/a	1'193	6	7'327	15
Insgesamt Comirnaty+ Spikevax	16'337	215	1'281'485	29'323	861'544	54'563
Schwerwiegend/ Ernst	6'197	n/a	307'918	9'307	282'885	11'786
Todesfälle	236	n/a	9'833	67	14'890	74
Impfdosen* Comirnaty	6'203'260	1'016'544	561'532'326	n/a	398'027'738	n/a
Impfdosen* Spikevax	10'623'193		129'605'941	n/a	249'955'722	n/a
Comirnaty+ Spikevax / Mio	970.9	211.5	1'854.2	n/a	1'329.6	n/a
Schwerwiegend/ Ernst / 1Mio	368.3	n/a	445.5	n/a	436.6	n/a
Todesfälle / Mio	14.0	n/a	14.2	n/a	23.0	n/a

* «Impfstoffdosen» sind rückdatiert:[449] 22. Januar 2023 (CH), 8. Januar 2023 (EU), 18. Januar 2023 (USA).
Quelle: Rohdaten SWISSMEDIC, EudraVigilance / ECDC und VAERS / CDC, vorn N 481 ff.

956 Die Marktanteile der eingesetzten «Impfstoffe» lagen zum damaligen Zeitpunkt bei:

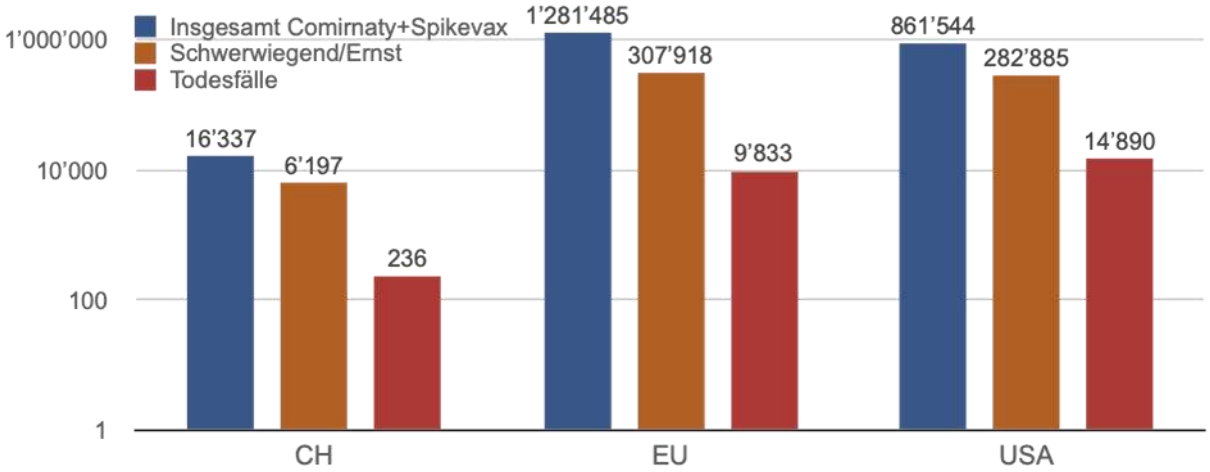
22.01.2023	Impfdosen CH	Anteil CH	Anteil EU	Anteil USA
Pfizer/BioNTech (Comirnaty)	6'019'728	35.63%	51.44%	55.44%
Pfizer/BioNTech (Comirnaty Bivalent Original/Omicron)	183'532	1.09%	1.52%	4.53%
Moderna (Spikevax)	9'961'210	58.97%	14.76%	34.81%
Moderna (Spikevax Bivalent Original/Omicron)	661'983	3.92%	0.71%	2.57%
Johnson & Johnson (COVID-19 Vaccine Janssen)	63'363	0.38%	4.28%	2.64%
Novavax (Nuvaxovid)	3'272	0.02%	0.90%	
Impfdosen 0-19 Jahre	1'016'544			

Quelle: Rohdaten SWISSMEDIC, EudraVigilance / ECDC und VAERS / CDC, vorn N 481 ff.

1.6.2. Nebenwirkungen bei Comirnaty® und Spikevax® (absolute Zahlen)

957 Bis zum 24. Februar 2023 in der Schweiz und bis zum 18. Februar 2023 in der EU und den USA wurden insgesamt **2'159'366 Nebenwirkungen** gemeldet – davon **597'000 schwere Nebenwirkungen** und **24'959 Todesfälle:**

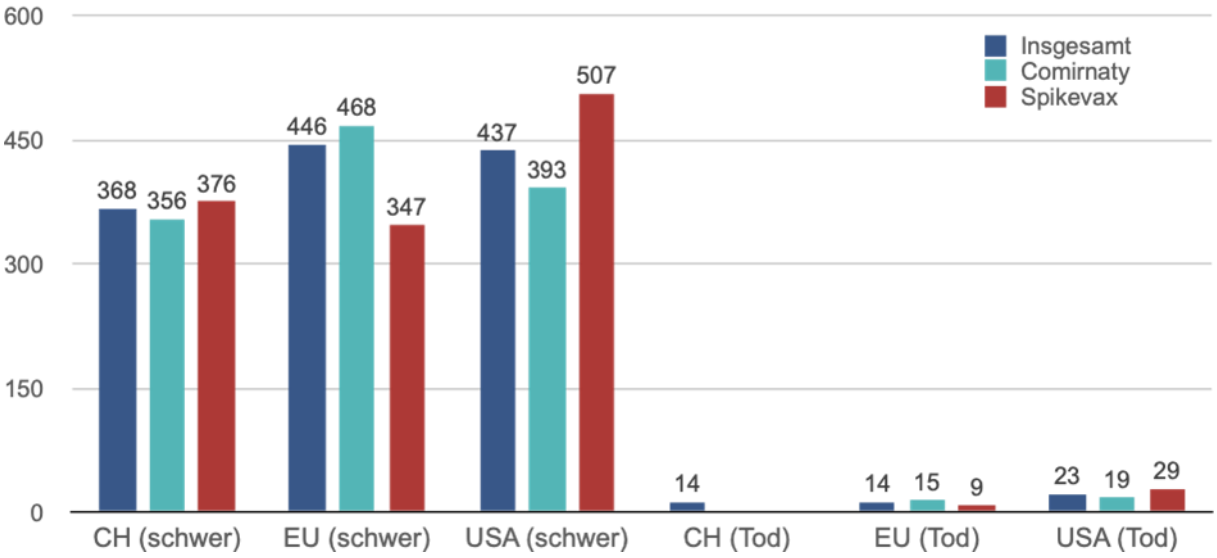
449 Zum Meldeverzug siehe N 483.



Quelle: Rohdaten SWISSMEDIC, EudraVigilance / ECDC und VAERS / CDC, vorn N 481 ff.

1.6.3. Nebenwirkungen bei Comirnaty® und Spikevax® (pro 1 Million «Impfstoffdosen»)

958 **Pro 1 Million verabreichter Dosen** fielen die Nebenwirkungsmeldungen zu Comirnaty® und Spikevax® per **Februar 2023** entsprechend wie folgt aus:



Quelle: Rohdaten SWISSMEDIC, EudraVigilance / ECDC und VAERS / CDC, vorn N 481 ff.

1.6.4. Ausgewählte Nebenwirkungen: Herzprobleme, Thrombosen, Todesfälle, Totgeburten

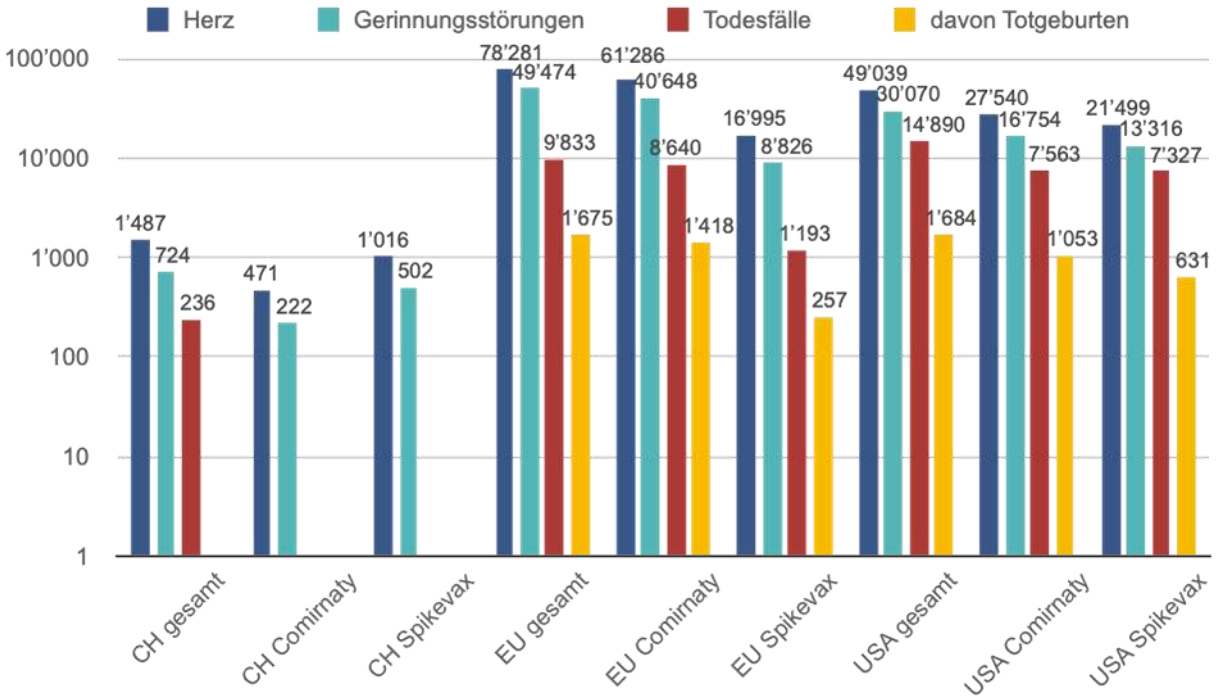
959 Dabei wurden in den Bereichen **Herzstörungen** (Cardiac disorders), **Gerinnungsstörungen** und **Folgen** (Blood and lymphatic system disorders) sowie Todesfällen insgesamt die nachfolgenden Nebenwirkungszahlen gemeldet. Auch hier werden erst die absoluten Zahlen und anschliessend die Raten pro 1 Million verabreichter «Impfstoffdosen» präsentiert:

	CH gesamt	CH Comir-naty	CH Spike-vax	EU gesamt	EU Comir-naty	EU Spike-vax	USA gesamt	USA Comir-naty	USA Spike-vax
Herz	1'487	471	1'016	78'281	61'286	16'995	49'039	27'540	21'499
Gerinnungs-störungen*	724	222	502	49'474	40'648	8'826	30'070	16'754	13'316
Todesfälle Comirnaty	236	n/a	n/a	9'833	8'640	1'193	14'890	7'563	7'327
Totgeburten	n/a	n/a	n/a	1'675	1'418	257	1'684	1'053	631
	pro 1 Million								
Herz	88.4	75.9	95.6	113.3	109.1	131.1	75.7	69.2	86.0
Gerinnungs-störungen*	43.0	35.8	47.3	71.6	72.4	68.1	46.4	42.1	53.3
Todesfälle Comirnaty	14.0	n/a	n/a	14.2	15.4	9.2	23.0	19.0	29.3
Totgeburten	n/a	n/a	n/a	2.4	2.5	2.0	2.6	2.6	2.5

* Für die Schweiz wird mangels Verfügbarkeit detaillierterer Daten die Anzahl der Fälle von «Blood and lymphatic system disorders» aufgeführt. Für die EU und USA sind hingegen die Fallzahlen von Gerinnungsstörungen und Folgen (d.h. die Zusammenfassung von Störungen der Blutgerinnung, Thrombosen und deren Folgen sowie abnormale Blutungen) aufgeführt. Obwohl beide Kategorien die Gerinnungsstörungen beinhalten, sind sie an sich nicht direkt vergleichbar, weil sie jeweils noch andere Reaktionen beinhalten; vorliegende Darstellung stellt demnach bestenfalls eine Annäherung dar. Quelle: Rohdaten SWISSMEDIC, EudraVigilance / ECDC und VAERS / CDC, vorn N 481 ff.

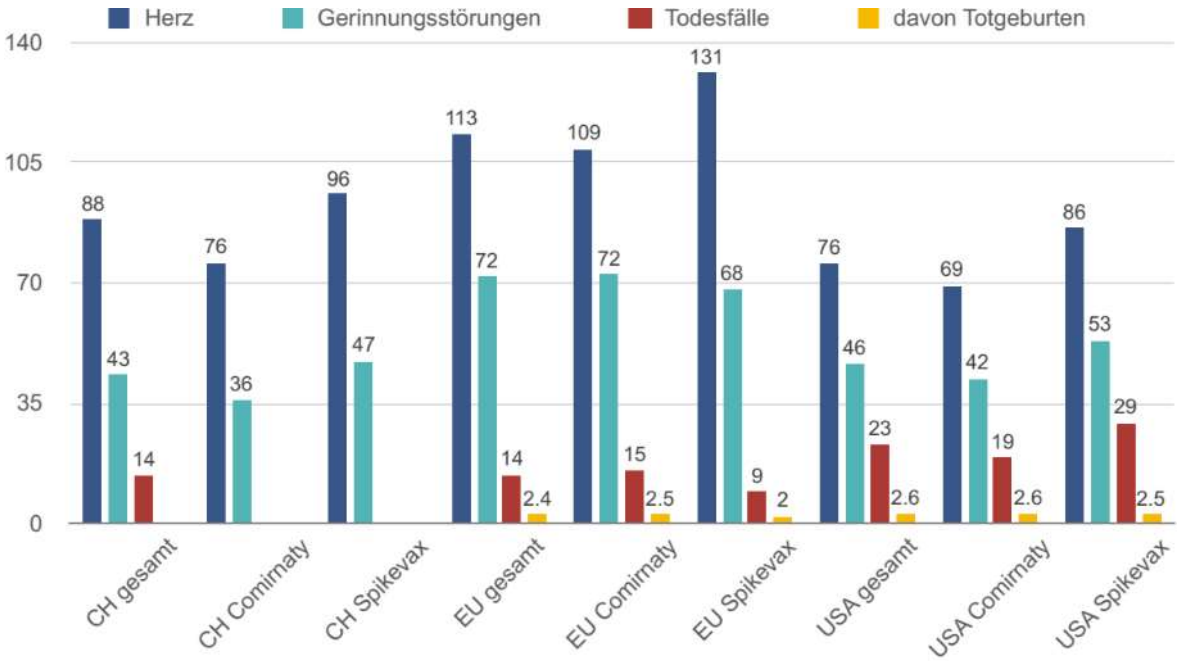
1.6.5. Grafische Darstellung der ausgewählten Nebenwirkungen

960 Eine eingehendere Analyse aller Nebenwirkungsmeldungen zu Comirnaty® und Spikevax® – aufgeteilt nach Symptomen wie Herzprobleme (Myokarditis etc.), Gerinnungsstörungen (Thrombosen etc.) sowie Todesfällen und Totgeburten – ergab per **Februar 2023 in absoluten Zahlen** folgendes Bild:



Quelle: Rohdaten SWISSMEDIC, EudraVigilance / ECDC und VAERS / CDC, vorn N 481 ff.

961 **Pro 1 Million «Impfstoffdosen»** ergab dies folgendes Bild:



Quelle: Rohdaten SWISSMEDIC, EudraVigilance / ECDC und VAERS / CDC, vorn N 481 ff.

962 Wiederum auffallend waren die über **dreifach höheren Melderaten betreffend Todesfälle in den USA.** Ob diese Differenz populations- oder meldebedingt anfiel, müsste genauer untersucht werden.

963 Erschreckend sind indes die in der **EU** gemeldeten 109–131 Nebenwirkungsfälle im Bereich **Herz (Myokarditis/Perikarditis:** Erstmals – mit Ausnahme der ursprünglichen Daten in den

USA (vorn N 677) – wurde damit die Schwelle von 100 Meldungen pro 1 Million Dosen sehr deutlich überschritten, womit es sich gemäss Definition (MedDRA-Systemorganklassen)[450] um eine **«seltene» Nebenwirkung** handelt. Über den Grund für den massiven Anstieg kann nur spekuliert werden: Nicht auszuschliessen ist, dass es die europäischen Behörden im Frühjahr 2023 verpasst hatten, weitere «Korrekturen» nach unten vorzunehmen (siehe zu den auffälligen Datenanpassungen in der EU vorn N 486 ff.).

964 Besorgniserregend waren auch die Meldungen zu Gerinnungsstörungen, welche sich weltweit im Bereich von 36 bis 72 Fällen pro 1 Million Dosen bewegten. Die offiziellen Daten lagen damit weltweit in einem Bereich, welcher klarerweise vergleich-, mess- und schätzbar ist. Pro 10'000 handelte es sich um 0.36 bis 0.72 Fälle, womit die **Gerinnungsstörungen als «sehr seltene» Nebenwirkungen (<1/10'000)** zu klassifizieren sind.

1.6.6. Im Besonderen: Nebenwirkungen bei Kindern

1.6.6.1 Weltweit: 21’093 schwere Nebenwirkungen und 141 Todesfälle

965 Bis zum **24. Februar 2023 in der Schweiz** und bis zum 18. Februar 2023 in der EU (Download: 18. Februar 2023) und den USA (Download: 17. Februar 2023) ergibt sich die nachfolgende **Übersicht von Nebenwirkungen** (alle NW, ernste bzw. schwerwiegende NW, Todesfälle).

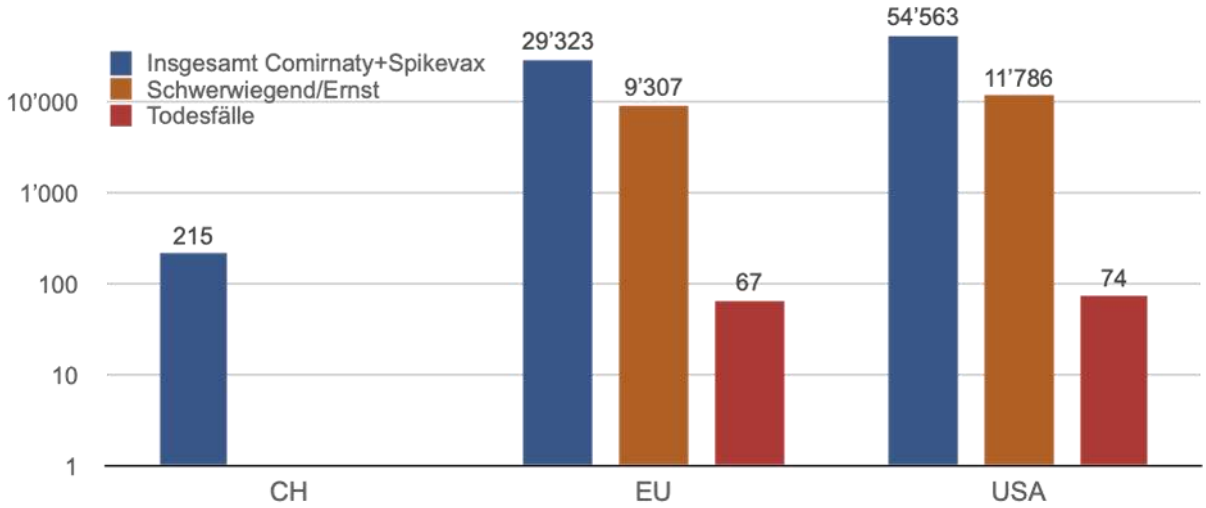
966 Zunächst werden die absoluten Zahlen von rapportierten Nebenwirkungen bei Erwachsenen und Kindern in der Schweiz, Europa und USA aufgeführt. Anhand der verabreichten «Impfstoffdosen» wird die Nebenwirkungsrate pro 1 Million verabreichter Dosen berechnet. Dies erlaubt eine Gegenüberstellung der Nebenwirkungsraten nach Land/Region:

450 Pharmawiki, FN 231.

	CH	Kinder (CH)	EU	Kinder (EU)	USA	Kinder (USA)
Comirnaty	4'696	n/a	1'004'350	27'115	435'789	43'590
Ernst Comirnaty	2'207	n/a	262'890	8'836	156'278	10'982
Todesfälle Comirnaty	n/a	n/a	8'640	61	7'563	59
Spikevax	11'641	n/a	277'135	2'208	425'755	10'973
Ernst Spikevax	3'990	n/a	45'028	471	126'607	804
Todesfälle Spikevax	n/a	n/a	1'193	6	7'327	15
Insgesamt Comirnaty+ Spikevax	16'337	215	1'281'485	29'323	861'544	54'563
Schwerwiegend/ Ernst	6'197	n/a	307'918	9'307	282'885	11'786
Todesfälle	236	n/a	9'833	67	14'890	74
Impfdosen* Comirnaty	6'203'260	1'016'544	561'532'326	n/a	398'027'738	n/a
Impfdosen* Spikevax	10'623'193		129'605'941	n/a	249'955'722	n/a
Comirnaty+ Spikevax / Mio	970.9	211.5	1'854.2	n/a	1'329.6	n/a
Schwerwiegend/ Ernst / 1Mio	368.3	n/a	445.5	n/a	436.6	n/a
Todesfälle / Mio	14.0	n/a	14.2	n/a	23.0	n/a

Quelle: Rohdaten SWISSMEDIC, EudraVigilance / ECDC und VAERS / CDC, vorn N 481 ff.

967 Bis zum **24. Februar 2023** in der Schweiz und bis zum 18. Februar 2023 in der EU und den USA wurden bei **Kindern** (inkl. Jugendlichen) insgesamt **84'316 Nebenwirkungen** gemeldet – davon **21'093 schwere** Nebenwirkungen und **141 Todesfälle:**



Quelle: Rohdaten SWISSMEDIC, EudraVigilance / ECDC und VAERS / CDC, vorn N 481 ff.

1.6.6.2 Schweiz: Über 30'000 0–9-jährige Kinder «geimpft»

968 Die in der **Schweiz** bei **Kindern** insgesamt verabreichten **1'016'544 «Impfstoffdosen»** verteilen sich wie folgt auf die **verschiedenen Altersklassen:**

Datum Bericht	04.06.21	05.11.21	17.12.21	06.05.22	26.08.22	25.11.22	24.02.23
Dosen rückdatiert	02.05.21	03.10.21	14.11.21	03.04.22	24.07.22	23.10.22	22.01.23
Meldungen alle Vaccine	8	88	123	196	206	210	215
Impfdosen 0-9 Jahre rückdatiert*	101	317	361	53'683	56'622	57'375	57'760
Impfdosen 10-19 Jahre rückdatiert*	10'763	547'809	672'540	924'070	948'052	953'606	958'784
Meldungen pro 1 Million Dosen	736.4	160.5	182.8	200.5	205.0	207.7	211.5

* «Impfstoffdosen» sind rückdatiert.[451] Quelle: Rohdaten SWISSMEDIC, EudraVigilance / ECDC und VAERS / CDC, vorn N 481 ff.

969 Dabei wurden in der **Altersgruppe 0–9** die insgesamt 57'760 «Impfstoffdosen» wie folgt verabreicht: Bis zum **24. Februar 2023** wurden **32'736 Kinder «geimpft»**, wovon 335 den ersten und 69 auch den zweiten «Booster» erhielten. Von 0–4 Jahren wurden 309 Kinder «geimpft», bei 222 verabreichten ersten und 62 zweiten «Boosterimpfungen». **Obwohl also von SARS-CoV-2 kaum gefährdet, wurden in der Schweiz über 30'000 Kinder bis 10 Jahre dem hohen Risiko der mRNA-Injektionen ausgesetzt.**

1.7. Comirnaty®: Erneuter alarmierender Zwischenbericht (*PSUR* Nr. 3)

970 Ein *Periodic Safety Update Report* (*PSUR*) dient schwerpunktmässig der Detektion von Risikosignalen (N 618 f.).

971 Bereits *PSUR* Nr. 1 von Comirnaty®, welcher die Erkenntnisse und Daten zur Sicherheit über die Periode vom 19. Dezember 2020 bis 18. Juni 2021 enthält, zeigte, dass im Zusammenhang mit einer Verabreichung von Comirnaty® schon während den ersten sechs Monaten nach seiner Marktzulassung **327'827 unerwünschte Nebenwirkungen** berichtet worden sind, wovon **30% schwerwiegend** waren. Eine Analyse der Informationen aus *PSUR* Nr.1 liess insgesamt keine positive Nutzen-Risiko-Bewertung von Comirnaty® zu (N 621 ff.)

972 *PSUR* Nr. 2 (Beobachtungsperiode 19.6.2021 bis 18.12.2021) liegt den Antragsstellern nicht vor.

451 Zum Meldeverzug siehe N 483.

973 *PSUR* Nr. 3 beinhaltet die Erkenntnisse und Daten zur Sicherheit von Comirnaty® über die Beobachtungsperiode vom 19. Dezember 2021 bis 18. Juni 2022. Der Report wurde von der Zulassungsinhaberin am 19. August 2022 finalisiert. Es ist davon auszugehen, dass das Dokument unmittelbar danach auch Swissmedic zur Begutachtung vorgelegt wurde.

BO: Beilage **45:** BioNTech, Periodic Safety Update Report # 3 for COVID-19-mRNA-vaccine BNT162b2, 18.08.2022

974 Nachfolgend wird eine Auswahl von relevanten Punkten präsentiert, welche aufzeigen, dass das Nutzen-Risiko-Profil von Comirnaty® basierend auf den im *PSUR* Nr. 3 präsentierten Daten nicht als positiv beurteilt werden kann, weil relevante Risikosignale vorlagen. Dies war offenkundig und hätte umgehend entsprechende Massnahmen durch Swissmedic erforderlich gemacht.

1.7.1. Unerwünschte Ereignisse betreffen zu 60% unter 50-Jährige, schwere COVID-Erkrankungen sind häufig

975 Für die Beobachtungsperiode wird im *PSUR* Nr. 3 **insgesamt** über **508'351 Fälle von unerwünschten Ereignissen** berichtet. 668 Fallberichte stammen aus klinischen Studien (Clinical Trials, «CT») und 507'683 Fallberichte aus der Postmarketingphase. **Alle 668 Fälle aus den klinischen Studien** werden als **schwerwiegend** eingestuft**, 35** dieser **Fälle endeten tödlich** (S. 44).

976 Die Altersgruppe der 31- bis 50-Jährigen ist mit 183'209 Fällen (36%) am meisten betroffen. 33'236 Fälle (6.5%) betreffen Kinder und Jugendliche <18 Jahren, 91'380 Fälle (18%) Personen von 18 bis 30 Jahren. (S.45) Die Mehrheit der **unerwünschten Ereignisse** (**60.5%**) wird somit für die **Altersgruppe der ≤ 50-Jährigen** vermeldet, für welche COVID weitestgehend ungefährlich ist (N 1651) und für welche der Nutzen der «Impfung» somit von Anfang an fragwürdig war.

977 Bei **92.4%** aller vermeldeten Fälle lagen **keine Vorerkrankungen** vor. **29.9%** (152'093) der Fälle werden als **schwerwiegend** eingestuft, **3'280** der rapportierten **Fälle** (0.6%) **endeten tödlich**. 160'905 der Fälle (31.7%) hatten sich bis zum Zeitpunkt des Berichtes noch nicht erholt, bei 155'903 Fällen (**30.7%**) war der **Ausgang unbekannt** (S. 46).

978 Zu den **häufig rapportierten unerwünschten Ereignissen** (≥2% der Fälle) gehörten u.a. Kopfschmerzen (15.4%), Müdigkeit (13.4%), Fieber (11.4%), eine **COVID-19-Infektion** (9.5%), **fehlende Wirkung der «Impfung»** («drug ineffective» 5.3%) und **«Impfversagen»** («vaccination failure» 4.8%; S.63).

979 **Seit Markteintritt bis Juni 2022** wurden für Comirnaty® insgesamt **4'974'391 unerwünschte Ereignisse** vermeldet, von welchen **1'326'116 Fälle** (26.7%) als schwerwiegend

klassifiziert wurden. Unter diesen schwerwiegenden Ereignissen befanden sich u.a. 41'515 Fälle von **fehlender Wirkung der «Impfung»** (9.8%), **37'926 Fälle von «Impfversagen»** (8.9%) und **72'718 Fälle von schweren COVID-19-Erkrankungen** (17.1%; S.63).

980 Swissmedic lagen somit auch in diesem Bericht klare Indizien dafür vor, dass Comirnaty® bei einer relevanten Anzahl «Geimpfter» **keinen Schutz vor einer COVID-Erkrankung** generiert, sondern dass eine **schwere COVID-Erkrankung**, im Gegenteil, zu den **häufig gemeldeten unerwünschten Ereignissen** zählt. Dies deckt sich mit den internationalen Beobachtungen (N 1319 ff.). Laut Daten der Europäischen Nebenwirkungsdatenbank *EudraVigilance* war eine Erkrankung mit **COVID-19 per 4. März 2022** das **häufigste Krankheitsbild**, welches im Zusammenhang mit den COVID-19-«Impfungen» **als schweres unerwünschtes Ereignis rapportiert** wurde (N 1320). Aufgrund dieses klar erkennbaren Sicherheitssignals hätte in der Fachinformation umgehend auf das verhältnismässig hohe Risiko eines «Impfversagens» resp. «fehlende Wirkung der Impfung» hingewiesen werden müssen und eine (schwere) COVID-Erkrankung hätte als Nebenwirkung aufgeführt werden müssen.

981 Für beides hat Swissmedic bis dato nur ungenügende Massnahmen ergriffen (N 2141 ff.).

1.7.2. Hörverlust/Tinnitus als Sicherheitssignal

982 **Hörverlust/Tinnitus** wurde als fortbestehendes **Sicherheitssignal** eingestuft. Das *Pharmacovigilance Risk Assessment Committee* (*PRAC*) der *EMA*, sowie *Health Canada* hatten den Zulassungsinhaber deshalb dazu aufgefordert, zum Auftreten von **Hörverlust und Tinnitus** eine Beurteilung vorzulegen (S.6). *Health Canada* war basierend auf gut dokumentierten Fällen zum Schluss gekommen, dass bei den meisten Patienten **keine anderen Gründe als die mRNA-Injektionen** identifiziert werden konnten (S. 44):

> «Based on well documented cases, alternative causes were not identified for most of the patients and a plausible mechanism of action has been suggested.»

983 Das *PRAC* fordert die Zulassungsinhaber insbesondere dazu auf, zur Publikation von YANIR et al.[452] Stellung zu nehmen, welche ein erhöhtes Risiko für das Auftreten eines plötzlichen Hörverlustes («Sudden Sensorineural Hearing Loss») im Zusammenhang mit Comirnaty® festgestellt hatte (S. 42).

---

452 YANIR et al., «Association Between the BNT162b2 Messenger RNA COVID-19 Vaccine and the Risk of Sudden Sensorineural Hearing Loss», 24.02.2022, *https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8874902/*.

984 Swissmedic selbst vermeldete im Sicherheitsbericht vom 24. Februar 2023 für Comirnaty® **165 Fälle von unerwünschten Ereignissen, welche das Ohr betreffen** («Ear and labyrinth disorders»). Das Ereignis ist im besagten Bericht unter den 15 am häufigsten betroffenen Organsystemen aufgeführt.[453]

985 Laut *EudraVigilance*-Daten liegen unerwünschte Ereignisse, welche das Ohr betreffen, per Stand 9. September 2022 bei den **schwerwiegenden Nebenwirkungen nach Organklassen** auf **Platz 13** (S. 20), bei den lebensbedrohlichen Zwischenfällen nach Organklassen auf Platz 16 (S. 21), bei den Fällen mit bleibenden Schäden nach Organklasse auf Platz 12 (S. 22) und bei den Fällen mit erforderlichen Hospitalisierungen nach Organklasse auf Platz 16 (S.23).

986 Per 9. September 2022 wurden laut *EudraVigilance* für die COVID-«Impfstoffe» insgesamt **58'953 unerwünschte Ereignisse** gemeldet, welche **Erkrankungen des Ohres oder des Labyrinthes** betreffen, wovon 28'153 Fälle zum Zeitpunkt des Berichtes nicht genesen waren. **55.3% der Fälle bezogen sich auf Comirnaty®**.

BO: Beilage **46:** Tagesreport schwerwiegender Nebenwirkungen der COVID-19-Impfungen, Stand 09.09.2022

987 In Anbetracht der Hervorhebung eines Hörverlustes/Tinnitus' als Sicherheitssignal im *PSUR* Nr. 3, welches durch die nationalen und internationalen Zahlen in offenkundiger Weise gestützt wird, ist es unverständlich, dass Swissmedic bis dato keine Massnahmen ergriffen hat, damit in der Fachinformation von Comirnaty® auf diese Nebenwirkung hingewiesen wird (N 2136 ff.).

1.7.3. Informationen für eine sichere Anwendung von Comirnaty® bei Schwangeren, Stillenden und weiteren Patientengruppen fehlen weiterhin

988 Die **Anwendung von Comirnaty® bei Schwangeren und Stillenden** wird – wie schon in *PSUR* Nr. 1 – immer noch als **«missing information»** eingestuft. Das heisst: Für die Anwendung liegen nur **ungenügende Sicherheitsdaten aus klinischen Studien** vor. Gleiches gilt für den **Einsatz** der mRNA-Injektion **bei gebrechlichen älteren Patienten mit Begleiterkrankungen**, bei **Patienten mit Autoimmun-** oder **entzündlichen Erkrankungen** und für **«Langzeitdaten zur Sicherheit»** (S.363, Table 72):

453 Swissmedic, FN 437.

Table 72. Description of Missing Information

Topic	Description
Use in pregnancy and while breast feeding	The safety profile of the vaccine in pregnant and/or breastfeeding women was not studied in the pivotal clinical trial and the maternal clinical trial was terminated early due to participant recruitment difficulties. Many pregnant women have chosen to be vaccinated despite the lack of clinical trial safety data. It will be important to follow these women for pregnancy and birth outcomes. The timing of vaccination in a pregnant woman and the subsequent immune response may have varying favourable or unfavourable impacts on the embryo/foetus. The clinical consequences of SARS-CoV-2 infection to the woman and foetus during pregnancy is not yet fully understood and the pregnant woman's baseline health status may affect both the clinical course of her pregnancy and the severity of COVID-19. These factors and the extent to which the pregnant woman may be at risk of exposure to SARS-CoV-2 will influence the benefit risk considerations for use of the vaccine. Cases indicative of use in pregnancy and while breastfeeding received during the reporting interval are summarised in Section 16.3.5.3 *Use in Pregnant/Lactating Women*.
Use in immunocompromised patients	The vaccine is being studied in ongoing clinical trials of individuals with immunocompromised conditions. Cases involving use of BNT162b2 in immunocompromised patients received during the reporting interval are summarised in Section 16.3.5.5 *Use in Immunocompromised Patients*.
Use in frail patients with co-morbidities (e.g. chronic obstructive pulmonary disease [COPD], diabetes, chronic neurological disease, cardiovascular disorders)	The vaccine has been studied in individuals with stable chronic diseases (e.g., hypertension, obesity), however, it has not been studied in frail individuals with severe comorbidities that may compromise immune function due to the condition or treatment of the condition. Therefore, further safety data will be sought in this population. Cases involving use of BNT162b2 in frail patients with comorbidities (e.g., COPD, diabetes, chronic neurological disease, cardiovascular disorders) received during the reporting interval are summarised in Section 16.3.5.7 *Use in Frail Patients with Comorbidities (e.g. COPD, Diabetes, Chronic Neurological Disease, Cardiovascular Disorders, active Tuberculosis)*.
Use in patients with autoimmune or inflammatory disorders	There is limited clinical trial information on the safety of the vaccine in patients with autoimmune or inflammatory disorders. Cases involving use of BNT162b2 in patients with autoimmune or inflammatory disorders received during the reporting interval are summarised in Section 16.3.5.6 *Use in Patients with Autoimmune or Inflammatory Disorders*.
Interaction with other vaccines	There are no data on interaction of BNT162b2 mRNA vaccine with other vaccines at this time. Cases involving interactions with other vaccines received during the reporting interval are summarised in Section 16.3.5.8 *Interactions with other Vaccines*.
Long term safety data	At the time of the initial submission, 2-month post dose 2 safety data were available for approximately half of the patients who have received BNT162b2 mRNA vaccine in Study C4591001. The pivotal clinical study is ongoing and ongoing non-interventional safety studies will collect longer term post-marketing safety data.

989 Hervorgehoben sei insbesondere die **Aussage der Zulassungsinhaber zur Anwendung von Comirnaty® bei schwangeren und stillenden Frauen** in vorstehender Tabelle, der übersetzt lautet:

> «Das Sicherheitsprofil des Impfstoffs bei schwangeren oder stillenden Frauen wurde in der zulassungsrelevanten klinischen Studie nicht untersucht, und die **klinische Studie mit Müttern wurde aufgrund von Schwierigkeiten bei der Rekrutierung von Teilnehmern vorzeitig abgebrochen**. **Viele schwangere Frauen haben sich trotz der fehlenden Sicherheitsdaten aus klinischen Studien für eine Impfung entschieden**. […]»

990 Während in der Fachinformation von Comirnaty® in der Rubrik «Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen» darauf hingewiesen wird, dass die Datenlage für den Einsatz bei immungeschwächten Personen eingeschränkt ist, fehlen analoge Hinweise für ältere Patienten mit Begleiterkrankungen und für Patienten mit Autoimmun- oder entzündlichen Erkrankungen.[454]

991 Entsprechende Hinweise wurden bis Januar 2023 nicht aufgenommen.[455]

992 Die Informationen zu möglichen Risiken für Schwangere und zu den fehlenden Sicherheitsdaten bei dieser vulnerablen Anwendergruppe sind in den Arzneimitteltexten von Comirnaty® und Spikevax® absolut ungenügend und irreführend (N 2168 ff.).

1.7.4. Anzahl Nebenwirkungen: Massive Unterschiede zwischen den Chargen

993 Auf S. 91 finden sich diejenigen Chargen aufgeführt, welche überproportional viele unerwünschte Ereignisse (≥ 3'000 Fälle) generierten:

454 Internet archive, «Fachinformation Comirnaty®», Stand 08.2022, *https://web.archive.org/web/20221008140527/https://www.swissmedicinfo.ch/ShowText.aspx?textType=FI&lang=DE&authNr=68225* (Beilage **82**).

455 Swissmedicinfo, «Fachinformation Comirnaty®», Stand 01.2023, *https://www.swissmedicinfo.ch/ShowText.aspx?textType=FI&lang=DE&authNr=68225* (Beilage **84**).

Table 26. Most Frequently Reported Lot Numbers

Lot Number[a]	Number of Cases
FD6840	9639
FE6208	8777
FD4555	7568
FD0168	7566
FD1921	7499
FR8392	6749
FF2382	5860
FF0680	4582
FC0681	4416
FC2473	4358
EY7015	4195
FA4598	4168
FG7911	4035
EY3014	3886
FF3318	3731
FH9951	3377

a. The lots/batches reported in the table were all manufactured at Pfizer Puurs (Belgium).

994 All diese Chargen stammen aus einer einzigen Produktionsstätte in Belgien. Dies und die zusätzlich äusserst ungleichmässige Verteilung nur schon bei den aufgeführten Chargen deutet sehr stark darauf hin, dass bei der Produktion relevante Qualitätsprobleme vorliegen (vgl. hierzu auch N 651 ff.).

995 Es ist den Anzeigeerstattern nicht bekannt, ob bei der betroffenen Produktionsstätte in Belgien nach Sichtung dieser Daten von Swissmedic oder anderen Zulassungsbehörden eine Inspektion durchgeführt wurde.

1.7.5. Viele gefährliche Chargen in der Schweiz

996 Unter den zuvor aufgeführten «Most Frequently Reported Lot Numbers» befinden sich gleich 4 Chargen, die in die Schweiz geliefert wurden (Analyse der Chargen-Nummer anhand von «How bad is my Batch»,[456] vgl. dazu N 651 ff.):

- FF0680 (4582): «Switzerland, Unknown Country»
- FC0681 (4416): «Serbia, Switzerland, Unknown Country»
- EY3014 (3886): «Switzerland, United States, Unknown Country»
- FH9951 (3377): «Switzerland, Unknown Country»

BO: Beilage **47:** How bad is my batch, Comirnaty® Batch FF0680, 10.03.2023

BO: Beilage **48:** How bad is my batch, Comirnaty® Batch FC0681, 10.03.2023

BO: Beilage **49:** How bad is my batch, Comirnaty® Batch EY3014, 10.03.2023

456 Der beobachtete Zeitraum weicht vom PSUR ab, weshalb die Anzahl der Nebenwirkungsmeldungen ebenfalls abweicht.

BO: Beilage **50:** How bad is my batch, Comirnaty® Batch FH9951, 10.03.2023

997 Unklar ist, wieviele mRNA-Injektionen dieser Chargen effektiv in die Schweiz geliefert worden waren – zumal die Lieferungen offenbar stets auch in andere Länder erfolgten. Dies wissen wohl nur die Hersteller und Zulassungsbehörden. Allein der Umstand, dass von den 16 seitens Pfizer aufgeführten Chargen mit den meisten Nebenwirkungsmeldungen deren 4 in die Schweiz geliefert wurden, ist ein Alarmsignal und hätte zwingend zu den erforderlichen Handlungen der Zulassungsbehörde Swissmedic – Warnung der Bevölkerung, Chargen-Rückruf etc. – führen müssen.

1.7.6. Fazit: Ungenügende Berücksichtigung der Daten aus *PSUR* Nr.3 durch Swissmedic

998 Swissmedic hat die Daten und Erkenntnisse des *PSUR* Nr. 3 für ihre Nutzen-Risiko-Beurteilung von Comirnaty® nicht adäquat berücksichtigt, eine Aktualisierung der Fachinformation hinsichtlich wichtiger Erkenntnisse nicht eingeleitet und Ärzteschaft und Öffentlichkeit diese wichtigen Informationen (bis dato) vorenthalten.

999 Obwohl Swissmedic die immer noch mangelhafte Datenlage für ältere Menschen und Patienten mit Begleiterkrankungen bekannt war, informierte sie weder die Öffentlichkeit darüber, noch regte sie im Jahr 2022 eine Anpassung der Impfempfehlung durch die *EKIF* an.

1000 Da mehrheitlich die Altersgruppe der < 50-Jährigen von den Nebenwirkungen betroffen ist, für welche eine COVID-Erkrankung mit keinem Risiko und die «Impfung» somit mit keinem nennenswerten Nutzen verbunden ist, dürfte die Nutzen-Risiko-Beurteilung für diese Altersgruppe niemals positiv ausfallen und die Zulassung wäre für sie umgehend aufzuheben.

1.8. Massives Underreporting eindrücklich bestätigt

1001 Der bereits Ende 2021 bekannte Umstand des massiven Underreportings (vorn N 704 ff., N 715 ff.) wurde im Jahr 2022 durch entsprechende Daten und Studien nochmals in eindrücklicher Weise bestätigt:

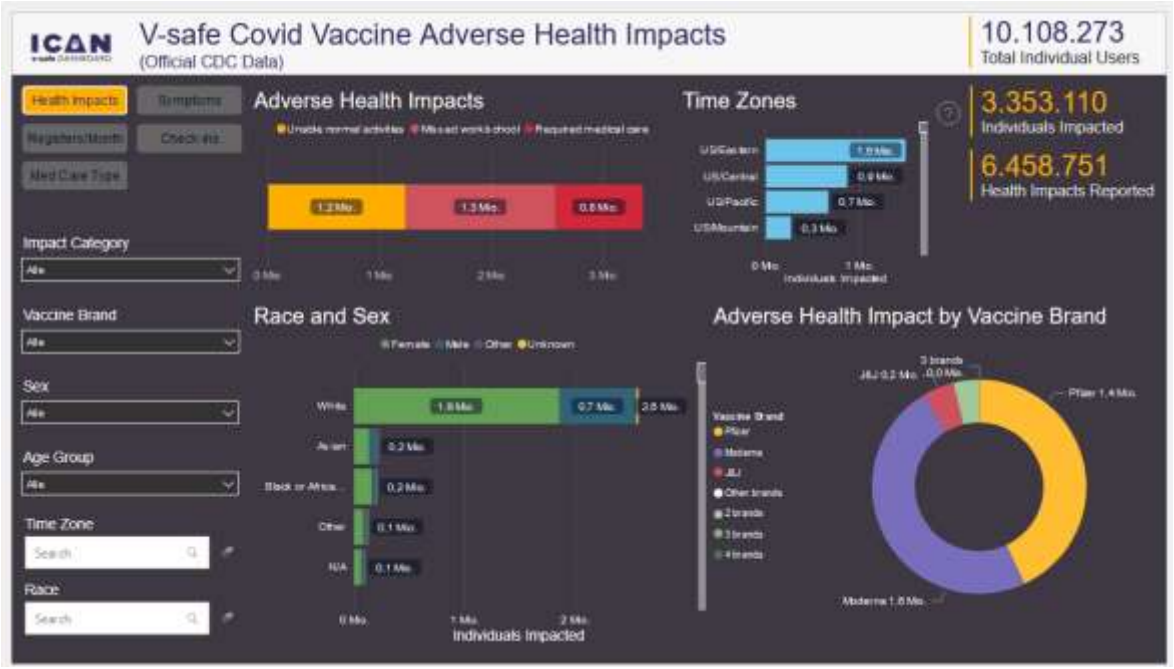
1.8.1. USA: «V-Safe»-Daten zeigen massives Underreporting auf

1002 Im Herbst 2022 erhielt die Amerikanische Organisation «*Informed Consent Action Network*» («*ICAN*») nach einem Gerichtsentscheid vom 8. September 2022[457] (nach zweimaliger Klage und nach monatelangem Rechtsstreit) endlich Zugang zu den Einträgen der App «V-Safe», einem Smartphone-basierten Programm der Amerikanischen *CDC*, das es Nutzern

[457] US DISTRICT COURT TX, Entscheid vom 08.09.2022, *https://www.icandecide.org/wp-content/uploads/2022/09/019-Agreed-Scheduling-Order.pdf*.

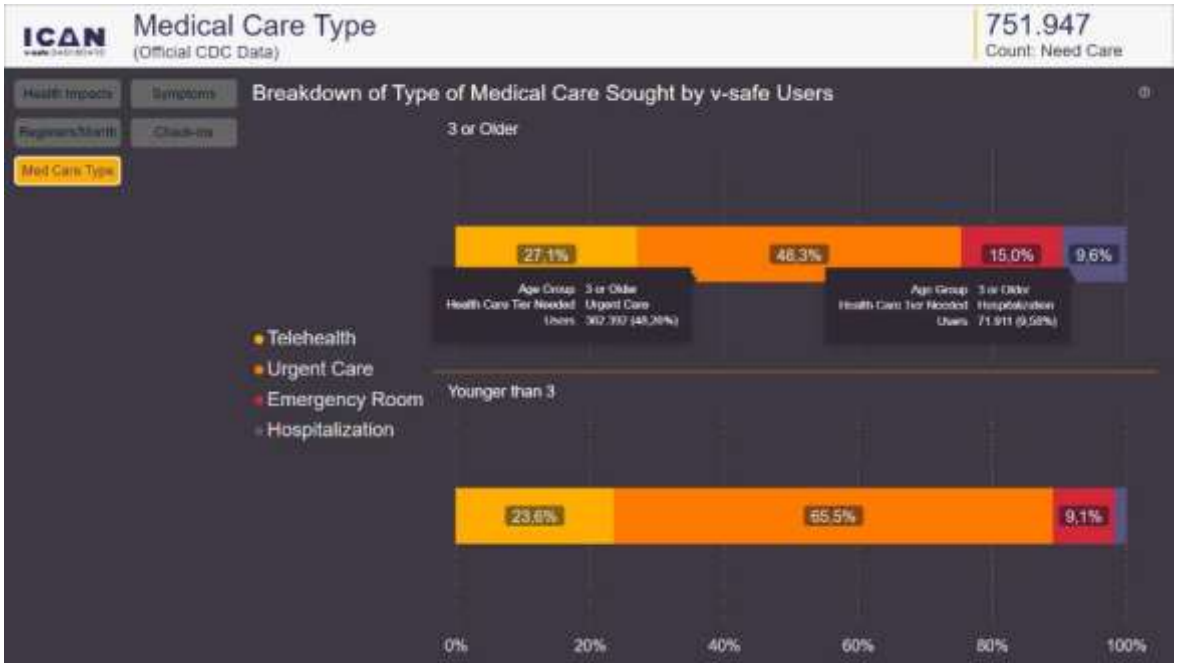
erlaubt, sich nach Erhalt einer COVID-19-mRNA-Injektion anzumelden und Gesundheitsdaten zu übermitteln. Aufgrund dessen Benutzerfreundlichkeit ist die Hemmschwelle für das Melden einer Nebenwirkung mittels «V-Safe» offenbar niedriger als bei einem Rapportieren via offiziellem Formular an die *VAERS*-Datenbank. Dementsprechend ist die Melderate bei «V-Safe» wohl höher.

1003 Erste Auswertungen der Rohdaten aus der V-Safe App deuten auf erschreckend hohe Nebenwirkungs-Raten hin: **33%** der V-Safe-App-Nutzer waren **von Nebenwirkungen betroffen** (3'353'110 von 10'108'273), **3.6%** (362'392 von 10'108'273) **benötigten** eine **«dringende medizinische Behandlung»** und **0.7%** (71'911 von 10'108'273) **meldeten eine Hospitalisierung**[458] **– was offenbar <u>28-mal mehr</u> ist, als in der *VAERS*-Datenbank ausgewiesen**.[459]



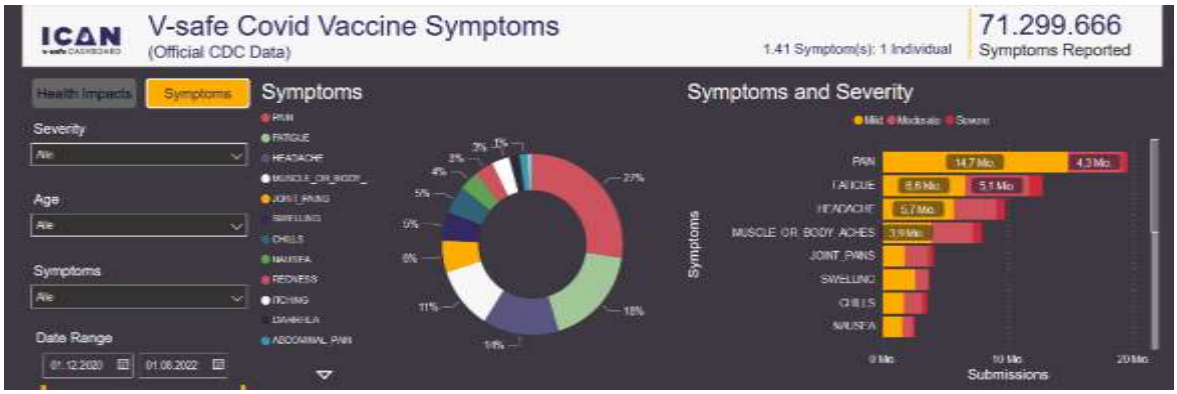
458 ICAN, «V-SAFE DATA», 15.06.2023, *https://icandecide.org/v-safe-data/*.

459 WIGES, FN 251, (Abschnitt: US CDC ‹V-Safe›-App-Daten: ein ernstzunehmendes Indiz für eine sehr hohe Dunkelziffer).



1004 Diese Zahlen zeigen auf, dass die «Impfnebenwirkungen» sehr viel häufiger sind, als sie von den Behörden offiziell rapportiert werden.

1005 Zu den häufigsten Nebenwirkungen gehörten Schmerzen, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Juckreiz und Gelenkschmerzen. Die hierzu gemeldeten Fälle wurden bei 20-45% der Meldungen als «moderat» bis «schwerwiegend» eingestuft:[460]

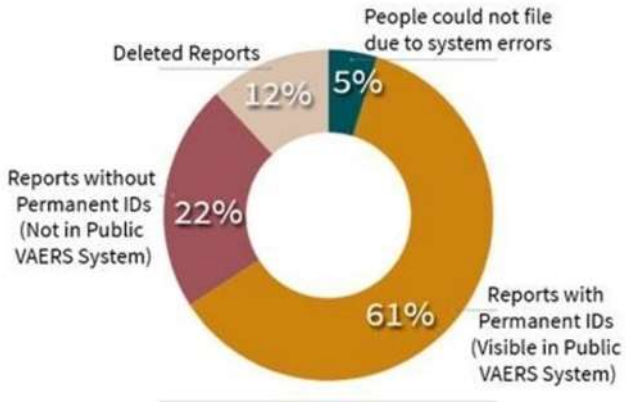


1.8.2. USA: Nur 61% aller Nebenwirkungen sind im *VAERS* korrekt erfasst

1006 In den USA ergab eine stichprobenweise erfolgte Auswertung von 126 *VAERS*-Meldungen Ende 2022 massive Ungereimtheiten, die darauf hindeuteten, dass die Untererfassung von unerwünschten Ereignissen nicht «nur» auf völlig unzureichende passive Meldesysteme zurückzuführen ist:[461]

460 ICAN, FN 458.
461 React19 Research, «VAERS Audit», 03.12.2022, *https://react19.org/vaers-audit/.*

- 61% der Meldungen wurden im *VAERS*-System korrekt erfasst und veröffentlicht (mit einer dauerhaften ID-Nummer versehen);
- 22% der Meldungen hatten keine dauerhafte ID und sind daher nicht öffentlich sichtbar;
- 12% der Meldungen wurden gelöscht und sind daher nicht öffentlich sichtbar;
- 5% der Betroffenen konnten keine Meldung einreichen oder ihre Meldungsnummer blieb unbekannt.



1007 Insgesamt waren demnach 39% der erfolgten Meldungen im *VAERS*-System nicht korrekt öffentlich aufgeführt.

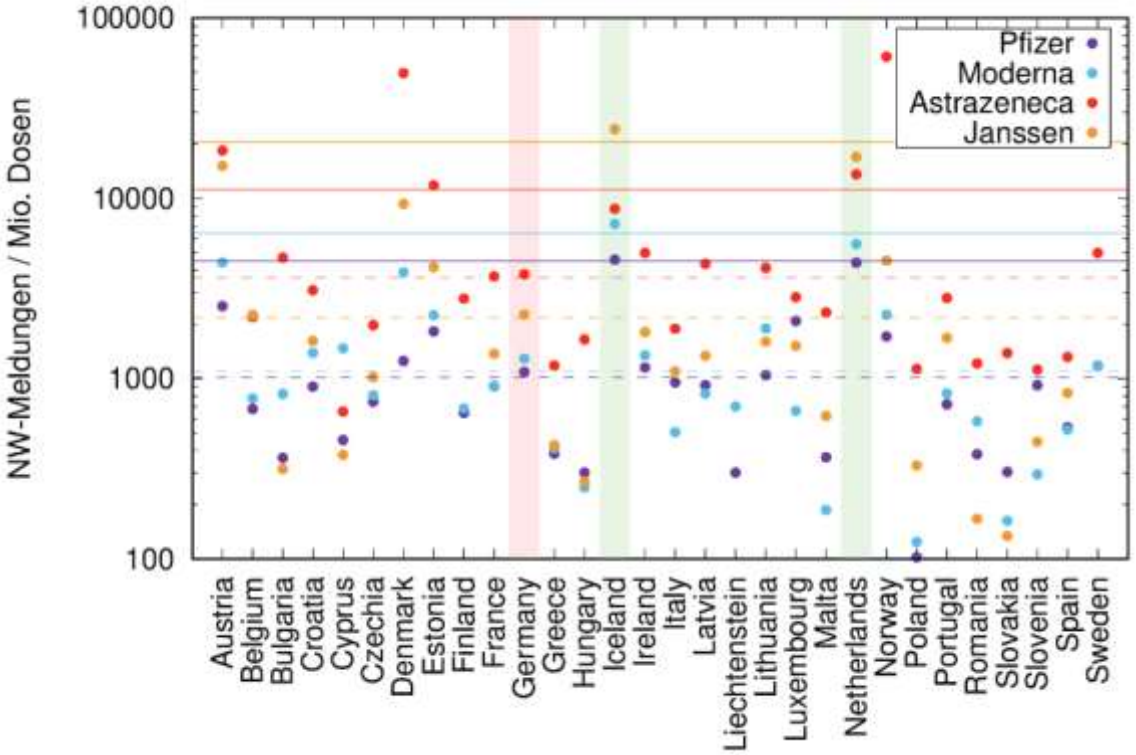
1008 Die *CDC* und *FDA* wurden (spätestens) am 15. Februar 2023 mit diesen Zahlen konfrontiert. Eine Antwort steht noch aus. [462]

1.8.3. EU: Nur 20% aller Nebenwirkungen werden gemeldet

1009 In der EU waren beim Melden von Nebenwirkungen grosse Unterschiede zwischen den einzelnen Ländern zu beobachten mit Schwankungen der gemeldeten Nebenwirkungs-Inzidenzen von bis zu einem Faktor 100:[463]

462 ICAN, «ICAN confronts CDC and FDA about hiding important vaccine adverse event reports from public view», 15.02.2023, *https://icandecide.org/press-release/ican-confronts-cdc-and-fda-about-hiding-important-vaccine-adverse-event-reports-from-public-view/*.

463 7argumente, «COVID-19-Impfpflicht ist verfassungswidrig», 09.03.2022, S. 32, *https://7argumente.de/download/910/.*



1010 Die vertikale Achse in obiger Abbildung ist logarithmisch skaliert. Die gestrichelten Linien stellen jeweils den EU-Durchschnitt dar, die durchgezogenen Linien zeigen die jeweiligen Mittelwerte der beiden Länder mit den höchsten gemeldeten Fallzahlen, den Niederlanden und Island. Wenn man annimmt, dass diese beiden Länder alle Verdachtsfälle von Nebenwirkungen tatsächlich an die *EudraVigilance*-Datenbank melden, lässt sich für den EU-Durchschnitt ableiten, dass nur rund 20% der Verdachtsfälle gemeldet werden.

1011 Geht man auch bei den Niederlanden und Island von einer realistischen Untererfassung von Verdachtsfällen von Nebenwirkungen aus, liegt die Dunkelziffer entsprechend nochmals deutlich höher.

1.8.4. Deutschland: Nur 20% aller Nebenwirkungen werden gemeldet

1012 Für Deutschland räumten selbst Charité-Forscher eine Untererfassung von mindestens 70% ein.[464] Basierend auf obigem Vergleich mit den Europäischen Ländern[465] muss davon ausgegangen werden, dass in Deutschland, gleich wie bei den EU-Ländern insgesamt, nur

[464] Focus, «Charité-Forscher: ‹Mindestens 70 Prozent Untererfassung bei Impfnebenwirkungen›», 01.04.2022, *https://www.focus.de/gesundheit/news/charite-forscher-harald-matthes-im-interview-mindestens-70-prozent-untererfassung-bei-den-impfnebenwirkungen_id_76570926.html*.

[465] 7argumente, FN 463.

20% der Impfnebenwirkungen gemeldet werden, was Platz 11 auf der EU-Rangliste entspricht (Beilage **20**, S. 45).

BO: Beilage **20:** Starke Fakten: Schweiz, Stand 13.04.2022

1013 Diese hohe Dunkelziffer wurde in einer fundierten und im Februar 2022 publizierten Analyse von Versichertendaten der deutschen Betriebskrankenkasse *BKK eindrücklich bestätigt. Die Analyse kam* bei den Nebenwirkungen auf erheblich höhere Zahlen als das *Paul-Ehrlich-Institut* (*PEI*): Von Jahresanfang bis Mitte Juli 2021 (entsprechend 7.5 Monaten) seien von 10.9 Millionen *BKK*-Versicherten 216'695 Versicherte wegen «Impfstoff»-Nebenwirkungen behandelt worden, so die *BKK*. Hochgerechnet auf die gesamte – immer noch andauernde – Anwendungsphase der COVID-19-«Impfstoffe» und auf ganz Deutschland ergäbe dies etwa 2.5 bis 3 Millionen Menschen mit behandlungsbedürftigen Nebenwirkungen.[466] Dies ist **zehn Mal mehr, als das *PEI* basierend auf blossen Spontanmeldungen offiziell auswies.**[467] All dies sind – nach nur etwas mehr als einem Jahr «Impfkampagne» – Werte, die um ein Mehrfaches über das hinausgehen, was bei etablierten Impfstoffen jemals festzustellen war (dazu eingehend vorn N 543 ff., N 547 ff., N 559 ff.). Nur schon aus diesem Grund hätten die gefährliche COVID-19-«Impfkampagne» umgehend gestoppt und die befristeten Zulassungen sofort sistiert werden müssen.

1014 Der kurz darauf fristlos freigestellte Vorstand der *BKK ProVita*, Andreas Schöfbeck, prangerte in «DIE WELT» Ende Februar 2022 an, dass die Zahlen der *BKK* als ein «deutliches Warnsignal» zu interpretieren seien; sie zeigen, dass eine «Gefahr für das Leben von Menschen» nicht ausgeschlossen werden könne.[468] In einem Schreiben an das *PEI* forderte Schöfbeck eine fundierte Analyse zur wahren Datenlage hinsichtlich Sicherheit der COVID-19-«Impfstoffe».[469] Die Diskussion der *BKK*-Analyse in der Öffentlichkeit und mit dem *PEI* wurde umgehend unterbunden.[470]

---

466 Berliner Zeitung, «Impffolgen: Krankenkasse BKK schreibt Brief an Paul-Ehrlich-Institut», 24.02.2022, *https://www.berliner-zeitung.de/news/impffolgen-krankenkasse-bkk-schreibt-brief-an-paul-ehrlich-institut-li.213676.*

467 Welt, «Mehr Impf-Nebenwirkungen als bisher bekannt», 25.02.2022, *https://www.welt.de/politik/deutschland/plus237106177/Coronavirus-Impf-Nebenwirkungen-deutlich-mehr-als-bisher-bekannt.html*.

468 Welt, FN 467.

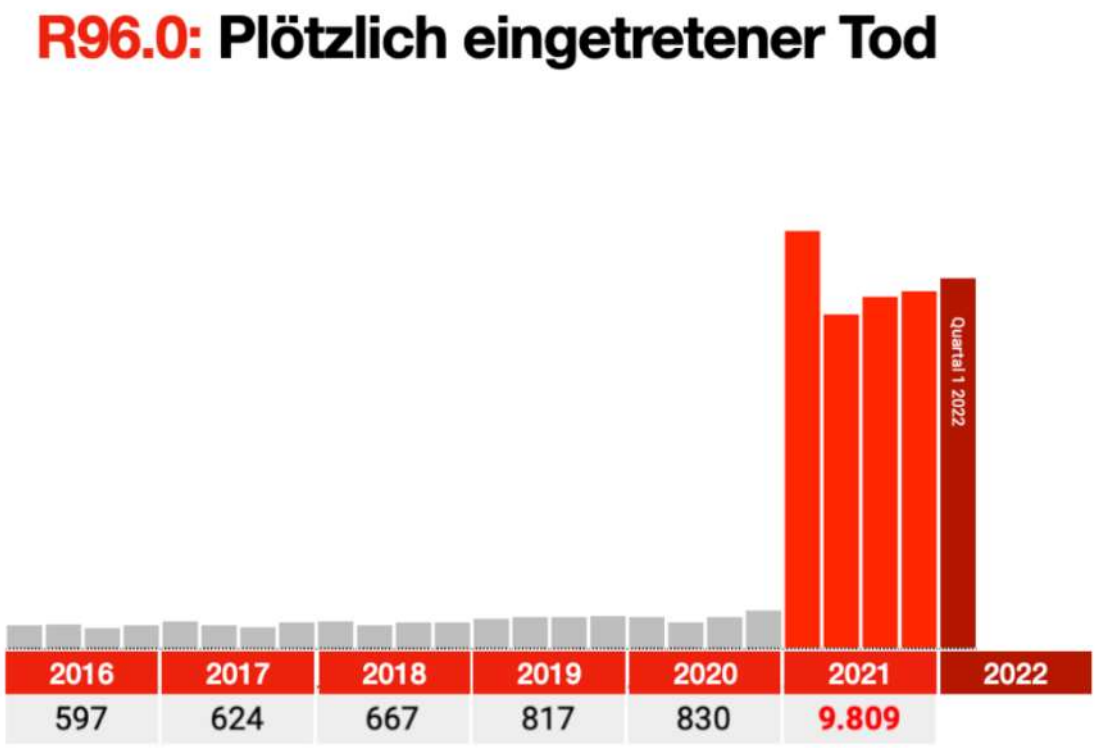
469 Berliner Zeitung, FN 466.

470 Berliner Zeitung, «Kritik an Zahlen von Nebenwirkungen: BKK-Chef fristlos entlassen», 01.03.2022, *https://www.berliner-zeitung.de/gesundheit-oekologie/nach-brandbrief-bkk-provita-vorstand-soll-fristlos-entlassen-worden-sein-li.214733.*

1.8.5. Deutschland: Sprunghafter Anstieg von Spitalaufenthalten und Todesfällen

1015 Im August 2022 wurden weitere Angaben von Versicherten der deutschen *Techniker Krankenkasse (TK)* bekannt, welche nach einer «Frag den Staat»-Anfrage veröffentlicht worden waren: Im Jahr 2019 waren laut *TK* bei ihren 11 Millionen Versicherten insgesamt 13'777 **medizinische Behandlungen aufgrund von Impfstoffnebenwirkungen** notwendig, 2020 waren es 15'044. Im Jahr 2021 stieg diese Zahl sprunghaft auf 437'593, was gegenüber 2019 einem **Anstieg von über 3000 Prozent** entsprach (bzw. gegenüber 2020 rund 2900%). Jeder 25. Versicherte der *TK* musste sich im 2021 also aufgrund von Nebenwirkungen, die durch die COVID-19-«Impfstoffe» ausgelöst worden waren, behandeln lassen. Auch diese Zahlen deuten auf ein gravierendes Underreporting durch das *PEI* hin.[471]

1016 Im Dezember 2022 veröffentliche der Einzel-Sachverständige Tom Lausen Daten der deutschen *Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV)*. Aus diesen Daten gehe hervor, dass seit 2021 – also mit dem Beginn der «Impfkampagne» in Deutschland – die **«plötzlich und unerwarteten» Todesfälle massiv zugenommen** hätten:[472]



471 Transition News, «Techniker-Krankenkasse registrierte 2021 fast 440'000 Impfnebenwirkungen», 05.08.2022, *https://transition-news.org/techniker-krankenkasse-registrierte-2021-fast-440-000-impfnebenwirkungen*.

472 Deutscher Bundestag, Ausschuss f. Gesundheit, 20(14)74(3), Stellungnahme zur Anhörung, 12.12.2022, *https://www.bundestag.de/resource/blob/926168/d13d782a92a9aa28fad899d08caf4c38/20_14_0074-3-_ESV-Lausen_Stellgn-Aenderung-KHG-SGB-V-IfSG-ApoG-und-ApBetrO_nicht-barrierefrei-data.pdf*.

1017 Über die Art der Darstellung der Daten entbrannte in Deutschland eine heftige Debatte, die noch nicht abgeschlossen ist. Es kann jedoch festgehalten werden, dass die Daten unabhängig voneinander von Prof. Dr. Christof KUHBANDNER, Universität Regensburg, Prof. Dr. Konstantin BECK, Universität Luzern, und Huseyin ÖZOGUZ überprüft und als plausibel eingestuft worden sind. Insbesondere konnte der Einwand des ZI-Vorstandsvorsitzenden, Dr. Dominik von STILLFRIED,[473] die Auswertungen würden durch einen «Kohorteneffekt» verzerrt, mathematisch-statistisch falsifiziert werden.[474] Von daher ist auch dieser Umstand als deutliches Risikosignal zu werten, das es zwingend zu untersuchen gilt. Auch diese Daten untermauern insgesamt den oben aufgezeigten hohen Dunkelziffer-Faktor (N 1012 ff.).

1.8.6. Schweiz: Nur 10% aller Nebenwirkungen werden gemeldet

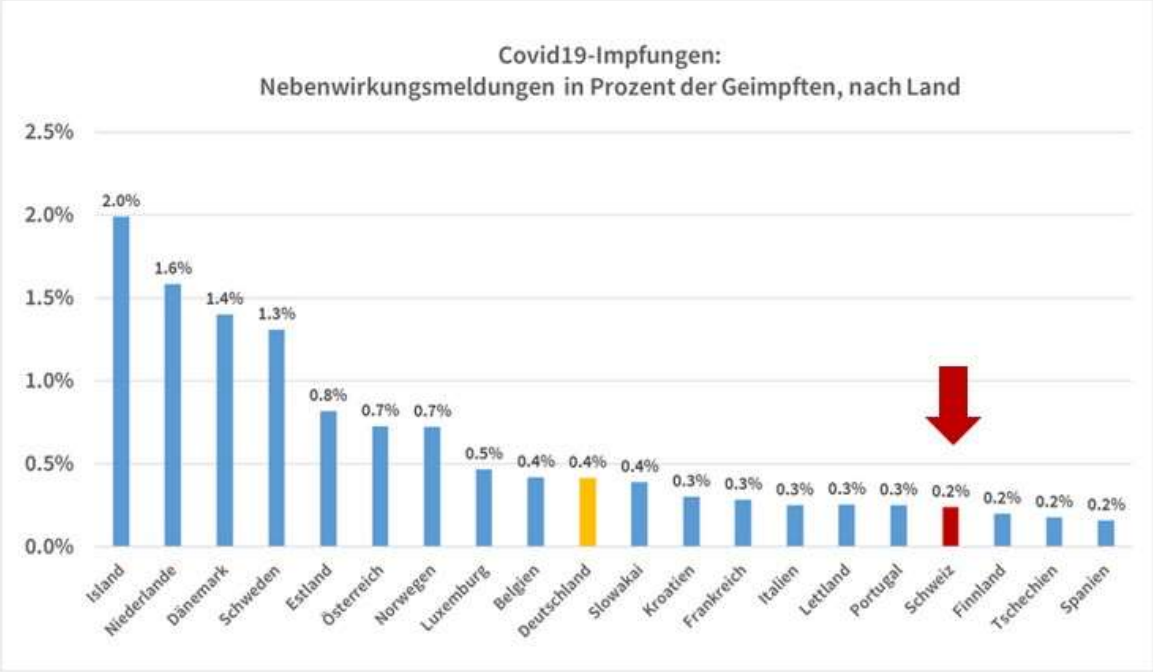
1018 Bereits vorn (N 709) wurde aufgezeigt, dass Swissmedic's offizielle Melderate von 0.8 Verdachtsfällen/1000 «Impfstoffdosen» per Ende 2021 halb so hoch war, wie die Melderate des *PEI* mit 1.6 Verdachtsfällen/1000 «Impfstoffdosen» in Deutschland. Die Melderate von Swissmedic verbesserte sich im weiteren Verlauf nur unwesentlich und lag bis Februar 2023 immer noch bei <1 Verdachtsfall/1000 «Impfstoffdosen» (N 901 ff.).

1019 Im Vergleich mit den EU-Ländern belegt die **Schweiz** beim Rapportieren von Nebenwirkungen nur **Platz 17. Die prozentuale Melderate der Schweiz beträgt** gerade noch **10% der Melderate von Island.**[475]

473 ZI, «Stellungnahme des ZI-Vorstandsvorsitzenden», 13.12.2022, *https://www.zi.de/fileadmin/Migration/Statement_AfD-PK_2022-12-13.pdf*.

474 Siehe dazu etwa die Darstellung bei Infosperber, «Die Angaben zu plötzlichen Todesfällen sind widersprüchlich», 31.12.2022 *https://www.infosperber.ch/gesundheit/die-angaben-zu-ploetzlichen-todesfaellen-sind-widerspruechlich/.*

475 WIGES, FN 251, (Abschnitt: Starke Indizien für eine hohe Dunkelziffer an Impfschäden).



1020 Aus diesen Zahlen ergibt sich, dass die von **Swissmedic gemeldeten Zahlen zu Verdachtsfällen von Nebenwirkungen mindestens mit einem Faktor von 10 multipliziert werden müssen, um die Realität abzubilden**.

1021 Wird von einer Vergleichbarkeit der in der EU und der Schweiz verwendeten «Impfstoffchargen» ausgegangen, wäre zu erwarten, dass in den einzelnen Ländern eine vergleichbare Anzahl Nebenwirkungen auftritt. Somit liegt entweder die Melderate in der Schweiz viel zu niedrig oder es werden in der Schweiz andere «Impfstoffchargen» eingesetzt als in den EU-Ländern, worauf aktuelle Daten nicht hindeuten (N 636 ff).

1.9. Hersteller: Offenlegung grosser Risiken bei Produktion und Vertrieb

1022 Noch im September 2019 legte BioNTech gegenüber der US-Amerikanischen Börsenaufsicht (*Securities and Exchance Comission*, *SEC*) grosse Bedenken hinsichtlich der mRNA-«Impfstoffe» offen. Hervorgehoben wurden insbesondere Bedenken, dass Produktkandidaten nicht wie beabsichtigt funktionieren oder unerwünschte Nebenwirkungen hervorrufen könnten (vorn N 64).

1023 Auch aus dem aktualisierten Bericht, welcher BioNTech der *SEC* im April 2022 für das vergangene Geschäftsjahr 2021 vorlegte, geht hervor, dass BioNTech unverändert grosse Bedenken hinsichtlich der eigenen COVID-19-«Impfstoffe» und mRNA-Therapien hegt. Die Firma gibt zu, dass sie möglicherweise nicht in der Lage sei, eine ausreichende Wirksamkeit oder Sicherheit ihres COVID-19-«Impfstoffs» und/oder variantenspezifischer Formulierungen nachzuweisen, um eine dauerhafte behördliche Zulassung zu erhalten:

> «We may not be able to demonstrate sufficient efficacy or safety of our COVID-19 vaccine and/or variant-specific formulations to obtain permanent regulatory approval in the United States, the United Kingdom, the European Union, or other countries where it has been authorized for emergency use or granted conditional marketing approval.
>
> Significant adverse events may occur during our clinical trials or even after receiving regulatory approval, which could delay or terminate clinical trials, delay or prevent regulatory approval or market acceptance of any of our product candidates.
>
> mRNA drug development has substantial clinical development and regulatory risks due to limited regulatory experience with mRNA immunotherapies.
>
> Our future revenues from sales of our COVID-19 vaccine depend on numerous factors, including:
>
> the durability of immune response generated by our COVID-19 vaccine, which has not yet been demonstrated in clinical trials;
>
> our ability to receive full regulatory approvals, where we currently have emergency use authorizations or equivalents;
>
> the safety profile of our COVID-19 vaccine, including if previously unknown side effects or increased incidence or severity of known side effects as compared to those seen during clinical trials are identified with our COVID-19 vaccine with widespread global use after approval […]
>
> We may not be able to demonstrate sufficient efficacy or safety of our COVID-19 vaccine to obtain permanent regulatory approval in jurisdictions where it has been authorized for emergency use or granted conditional marketing approval.»[476]

1024 Auch Pfizer stuft in ihrem Bericht über das Geschäftsjahr 2021 an die *SEC* vom 24. Februar 2022 das Risiko gross ein, dass die befristete resp. Notzulassung von COVID-19-Arzneimitteln inkl. Comirnaty® nicht in eine dauerhafte Zulassung umgewandelt werden kann:

> «We may not be able to receive or maintain favorable recommendations by technical or advisory committees, such as the ACIP or any FDA Advisory Committee that may be convened to review our applications such as EUAs,

476 BIONTECH, «SEC Filing Form 20F BioNTech», 30.03.2022, S. 5, 6 und 11, *https://investors.biontech.de/node/11931/html#ic5e06a05a31d4c4491031d3208cef8c2_2806*.

> NDAs or BLAs, which may impact the potential marketing and use of our products. Further, claims and concerns that may arise regarding the safety and efficacy of in-line products and product candidates can negatively impact product sales, and potentially lead to product recalls or withdrawals, including regulator-directed risk evaluations and assessments, and/or consumer fraud, product liability and other litigation and claims. Further regulatory agency requirements may result in a more challenging, expensive and lengthy regulatory approval process than anticipated due to requests for, among other things, additional or more extensive clinical trials prior to granting approval, or increased post-approval requirements. For these and other reasons discussed in this Risk Factors section, we may not obtain the approvals we expect within the timeframe we anticipate, or at all.»[477]

1.10. Kinder und Jugendliche massiv geschädigt

1025 Betreffend die nachfolgenden Meldedaten sei nochmals darauf hingewiesen, dass all diese Fälle vor dem Hintergrund zu interpretieren sind, dass die Zahlen von schweren Nebenwirkungsfällen mit einem Faktor von wohl mindestens 41 multipliziert werden müssen, um die Realität abzubilden (vorn N 706 f.) und dass die Verwendung des Rotavirus-Impfstoffs 1999 wegen 15 Fällen von Darmverschlüssen bei Säuglingen sistiert wurde (vorn N 728).

1.10.1. Weltweit: Viel zu hohe Todeszahlen bei Kindern und Jugendlichen

1.10.1.1 EU: 168 Todesfälle, davon 24 Todesfälle bei Säuglingen

1026 Gemäss *EudraVigilance*-Datenbank korreliert der zeitliche Verlauf des Auftretens von Verdachtsmeldungen sämtlicher unerwünschter Wirkungen im Zusammenhang mit COVID-19-«Impfstoffen» bei Jugendlichen ab 12 Jahren eindeutig mit der Erteilung der Zulassung der «Impfstoffe» für diese Altersgruppe durch die *EMA* (Comirnaty® Ende Mai 2021, Spikevax® Juli 2021). Dies unter Berücksichtigung eines anschliessend leicht verzögerten Impfstartes in den EU-Ländern.[478]

1027 Zu den **zehn häufigsten schwerwiegenden unerwünschten Wirkungen bei Kindern und Jugendlichen** zählen: **Myokarditis, Atemnot, Herzrhythmusstörungen, Krämpfe,**

---

477 PFIZER, «SEC Filing Form 10K Pfizer», 22.02.2022, S. 17, *https://s28.q4cdn.com/781576035/files/doc_financials/2021/ar/PFE-2021-Form-10K-FINAL.pdf*.

478 vfa, «COVID-19-Impfung für Kinder und Jugendliche», 11.03.2022, *https://www.vfa.de/de/arzneimittel-forschung/coronavirus/COVID-19-impfung-fuer-kinder-und-jugendliche*.

Lähmungen, Störungen der Blutgerinnung, Blutungen, Zittern, Gehirnerkrankungen und Thrombosen (Beilage **18**, S. 33).

BO: Beilage **18:** Tagesreport schwerwiegender Nebenwirkungen der COVID-19-Impfungen, Stand 25.03.2022

1028 Von den der ***EMA*** per 6. Mai 2022 rapportierten **1.8 Mio Verdachtsfällen von Nebenwirkungen betrafen 33'159** (1.9%) Fälle **Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren**, wovon **14'120 Fälle (42.6%)** als **schwerwiegend** eingestuft wurden und **168 Fälle tödlich endeten**. **24 Todesfälle betrafen bis vier Wochen alte Säuglinge und 9 Fälle Kleinkinder unter 2 Jahren**, was wiederum die These der Übertragung von gefährlichen «Impfstoff»-Komponenten durch «geimpfte» Mütter stützt (Beilage **19**, S. 9 f., 12, 17).

BO: Beilage **19:** Tagesreport schwerwiegender Nebenwirkungen der COVID-19-Impfungen, Stand 06.05.2022

1.10.1.2 USA: 112 Todesfälle bei Kindern und Jugendlichen

1029 Per 20. Mai 2022 wurden in der amerikanischen ***VAERS*-Datenbank 48'583 Verdachtsfälle von Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen** im Alter von 5 bis 17 Jahren rapportiert. 3'862 Fälle waren mit einer Hospitalisation verbunden, in 1'315 Fällen wurde eine Myokarditis, in 207 Fällen eine Gesichtslähmung diagnostiziert. 605 Fälle wurden als lebensgefährlich eingestuft. Es wurden 112 Todesfälle im Zusammenhang mit der COVID-19-mRNA-Injektion gemeldet.[479]

1.10.1.1 Deutschland: Mehr Kinder an mRNA-Injektion als an «COVID-19» verstorben

1030 Das deutsche ***PEI*** meldete in seinem Sicherheitsbericht vom 4. Mai 2022[480] für Kinder und Jugendliche insgesamt **5'862 Verdachtsfälle von Nebenwirkungen** im Zusammenhang mit den COVID-19-«Impfungen». 61 Fälle betrafen Nebenwirkungsmeldungen von Säuglingen von «geimpften» Müttern. Während das Institut im Bericht vom 31. Dezember 2021[481] über die Nebenwirkungsfälle bei Kindern und Jugendlichen noch auf acht Seiten detailliert Auskunft gegeben und u.a. 8 Todesfälle in einem zeitlichen Zusammenhang mit der mRNA-Injektion gemeldet hatte, war die Berichterstattung für Kinder und Jugendliche im Mai 2022 auf zwei Seiten zusammengeschrumpft. Angaben zu Todesfällen bei Kindern und Jugendlichen fehlten gänzlich. **Bei gleichbleibender Prävalenz (0.2%) müsste sich die Zahl der**

479 Internet archive, «COVID-19 Vaccine reports in Children», 20.05.2022, *https://web.archive.org/web/20220601002115/https://openvaers.com/COVID-19-data/child-summaries*.

480 Paul-Ehrlich-Institut, «Sicherheitsbericht», 04.05.2022, *https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/dossiers/sicherheitsberichte/sicherheitsbericht-27-12-20-bis-31-03-22.pdf?__blob=publicationFile&v=5*.

481 Paul-Ehrlich-Institut, FN 343.

Todesfälle bei Kindern und Jugendlichen auf mindestens 11 Fälle erhöht haben. Bis Februar 2022 waren in Deutschland offiziell 10 Kinder und Jugendliche an COVID-19 verstorben, wobei bei 3 Fällen unklar ist, ob SARS-CoV-2 wirklich die Todesursache war.[482] **Es dürften somit per Mai 2022 in Deutschland bereits mehr – unter Berücksichtigung des bekannten Underreportings sogar deutlich mehr – Kinder und Jugendliche im Zusammenhang mit der mRNA-Injektion als im Zusammenhang mit einer COVID-19-Erkrankung verstorben sein.**

1.10.1.2 Swissmedic: 7 Säuglinge von **«**Impfnebenwirkung» betroffen

1031 Laut Swissmedic **betrafen 196** (1.3%) der **per 6. Mai 2022** im Ganzen 15'228 ausgewerteten **Nebenwirkungsmeldungen** im Zusammenhang mit einer COVID-19-mRNA-Injektion **Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren. 7 Säuglinge** im Alter von 28 Tagen bis 23 Monaten waren von einem **Verdachtsfall einer «Impfnebenwirkung»** betroffen, was auf die Problematik im Zusammenhang mit einer möglichen Übertragung von «Impfstoff»-Komponenten durch die stillende Mutter auf das Kind hindeutet (dazu vorn N 768). Angaben zum Schweregrad der Nebenwirkungen oder zu allfälligen Todesfällen im zeitlichen Zusammenhang mit der mRNA-Injektion bei Kindern und Jugendlichen sind im Bericht von Swissmedic vergeblich zu suchen. Laut Angaben von Swissmedic ist gar kein Kind im Alter unter 27 Tagen von einer «Impfnebenwirkung» betroffen. Bei 1841 Nebenwirkungsfällen ist das Alter «unbekannt».[483]

1032 Im weiteren Verlauf stiegen die Fallzahlen für Kinder und Jugendliche nur marginal an: Laut offizieller Statistik von Swissmedic vom 25. November 2022 waren **210 Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren von «Impfnebenwirkungen» betroffen. Offiziell waren immer noch nur 7 Säuglinge im Alter von 28 Tagen bis 23 Monaten und gar kein Kind unter 27 Tagen von «Impfnebenwirkungen» betroffen.** Bei 1'919 Nebenwirkungsfällen war das Alter «unbekannt».[484]

1033 Da mittlerweile international ansteigende Fehlgeburten (N 1052 ff.) und rückläufige Lebendgeburten (N 1057 ff.) festzustellen sind, muss man fragen, ob die von Swissmedic publizierten Angaben glaubwürdig sind.

---

482 B.Z., «So viele Kinder starben wirklich an Corona», 15.02.2022, *https://www.bz-berlin.de/deutschland/so-viele-kinder-starben-wirklich-an-corona*.

483 Swissmedic, FN 435.

484 Swissmedic, FN 436.

1.10.2. Experten und Gerichte: mRNA-Injektionen bei Kindern unverantwortlich

1.10.2.1 Experten: mRNA-Injektionen für gesunde Kinder unethisch

1034 Drei Autoren der Universität Wageningen in Holland, der John Hopkins Universität in Baltimore und der Oxford-Universität in England, kommen in einer ausführlichen Stellungnahme am 25.3.2022 zum Schluss, dass die **COVID-19-mRNA-Injektion von gesunden Kindern aus ethischen Gründen nicht gerechtfertigt werden kann, weil die Risiken den minimalen Nutzen überwiegen**.[485]

1.10.2.2 Experten: Hohe Einheitsdosis bei Jüngeren unverantwortlich

1035 Nach der Ausweitung der «Impfkampagne» auf die jüngere Bevölkerungsgruppe wurden immer mehr, teils schwere, Nebenwirkungen publik. Experten rügten in diesem Zusammenhang öffentlich,[486] dass die Resultate der Dosisfindungsstudie von Comirnaty®[487], welche – im Gegensatz zu Spikevax®[488] – die Nebenwirkungen nach Altersgruppen publiziert hatte, für die weitere Entwicklung der «Impfstoffe» nicht adäquat berücksichtigt worden seien.

1036 Die erwähnten Experten warfen den Zulassungsinhabern vor, dass es **falsch war, für alle Personen ab 12 Jahren die gleiche Dosis zu verwenden,** weil die Nebenwirkungen u.a. direkt auf die Problematik der Einheitsdosis zurückzuführen seien.[489]

1037 Laut Klaus Stöhr (Epidemiologe und langjähriger Leiter des Impfprogramms der *WHO* und von Novartis) sowie dem Virologen Alexander Kekulé hätten die «Impfstoffdosen» von Anfang an, spätestens aber nach Beobachtung der hohen Nebenwirkungsraten altersadaptiert verabreicht werden müssen.[490]

1038 Auch Susanne Wagner (Biotech-Expertin, Beraterin im Bereich Arzneimittelentwicklung und Spezialistin für die Prüfpläne neuer Medikamente mit 30 Jahren Erfahrung in der Hightech-Forschung) ging mit Zulassungsbehörden und Zulassungsinhabern hart ins Gericht: «***Man hätte schon nach den ersten Todesfällen von jüngeren Menschen nach den***

485 KRAAIJEVELD et al., «Against COVID-19 vaccination of healthy children», 25.03.2022, *https://doi.org/10.1111/bioe.13015*.
486 Welt, «Erkenntnisse, die der deutschen Impfpraxis fundamental widersprechen», 06.04.2022, *https://www.welt.de/politik/deutschland/plus238021185/Biontech-Der-Haken-bei-der-Einheitsdosis-des-Corona-Impfstoffs.html*.
487 WALSH et al., FN 63.
488 JACKSON et al., FN 64.
489 Welt, FN 486.
490 Welt, FN 486.

ersten Hinweisen auf die teils starken Nebenwirkungen wie Herzmuskelentzündungen oder Schlaganfälle sofort reagieren und die Dosis reduzieren müssen.»[491]

1.10.2.3 Booster-mRNA-Injektion: Nutzen-Risikoverhältnis für junge Erwachsene negativ

1039 Am 5. Dezember 2022 wurde eine ausführliche Nutzen-Risiko-Analyse[492] namhafter Autoren veröffentlicht (u.a. von Vertretern der Harvard-Medical-School, der *John Hopkins University* und der *Oxford University*, welche basierend auf Daten der *CDC* und rapportierten Nebenwirkungsmeldungen zum Schluss kam, dass der **Netto-Nutzen einer «Booster-Injektion» in der Altersgruppe der 18- bis 29-Jährigen eindeutig negativ** ist.

1040 Die Autoren berechneten, dass in dieser Altersgruppe **31'207 bis 42' 836 Personen «geimpft» werden müssten**, **um** während sechs Monaten **eine einzige COVID-19-Krankenhauseinweisung zu verhindern**. Für jede **verhinderte COVID-19-Hospitalisation** müssten **18.5 schwerwiegende unerwünschte Ereignisse** in Kauf genommen werden, darunter **1.5 bis 4.6 Booster-assoziierte Myokarditis-/Perikarditis-Fälle** und weitere 1'373 bis 3'234 Fälle von Nebenwirkungen des Grades ≥3, welche die täglichen Aktivitäten beeinträchtigen**.** Eine Myokarditis ist bei jungen Männern sehr oft mit einer Hospitalisation verbunden (N 1178).

1041 Weiter ergänzten sie, dass das aufgezeigte **Nutzen-Risikoverhältnis wohl noch negativer als dargestellt** sei, da **Genesene nachweislich sehr gut vor einer Re-Infektion geschützt** seien.

1042 Sie kommen zum Schluss, dass

1. Für diese Altersgruppe keine formale Nutzen-Risiko-Bewertung existiert,
2. **Impfobligatorien** (z.B. an Universitäten) zu einem **Netto-Schaden** bei jungen Erwachsenen führen,
3. **Impfobligatorien nicht verhältnismässig** seien, weil die zu erwartenden Schäden nicht durch den Nutzen für die öffentliche Gesundheit aufgewogen würden. Dies weil die Wirksamkeit der «Impfstoffe» gegen die Übertragung bestenfalls bescheiden und vorübergehend sei,
4. **Impfobligatorien gegen das Reziprozitätsprinzip** («reciprocity principle») **verstossen**, da seltene schwere Impfschäden aufgrund von Lücken in den derzeitigen Impfschadenregelungen nicht zuverlässig entschädigt werden und

---

491 Welt, FN 486.

492 BARDOSH et al., «COVID-19 Vaccine Boosters for Young Adults: A Risk-Benefit Assessment and Five Ethical Arguments against Mandates at Universities», 23.09.2022, *https://jme.bmj.com/content/medethics/early/2022/12/05/jme-2022-108449.full.pdf*.

5. **Impfobligatorien grössere soziale Schäden verursachen**.

1.10.2.4 Erste Gerichts-/Behördenentscheide: Kindeswohl verletzt

1043 Das Amtsgericht Weilheim (D) leitete nach Einbezug der aktuellsten Datenlage in einem Beschluss vom 13. Januar 2022 ab, dass die **Risiken einer COVID-19-mRNA-Injektion die Vorteile für Kinder deutlich überwiegen** und die **mRNA-Injektion** daher **nicht kindeswohldienlich** sei.[493]

1044 Auch ein Gericht in Pistoia, Italien, kam aufgrund der wissenschaftlichen Datenlage am 4. März 2022 zum Schluss, dass die **COVID-19-mRNA-Injektion bei Kindern nicht indiziert** sei, da die **Risiken grösser seien als der potentielle Nutzen**.[494]

1045 Am 7. März 2022 riet die **Gesundheitsbehörde von Florida, USA,** nach einer Analyse der aktuell vorliegenden Daten davon ab, **gesunde Kinder** gegen SARS-CoV-2 zu «impfen», weil die **Risiken den Nutzen überstiegen.**[495]

1.11. Schwangere: Besorgniserregende Anzahl Fehl- und Totgeburten

1.11.1. Immer noch fehlende Daten – Hinhaltetaktik der Hersteller

1046 Für Comirnaty® und Spikevax® wurden die **fehlenden Daten für Schwangere** in den *Risk Management Plans* von Februar 2022 resp. März 2022 immer noch als **«Missing Information»** thematisiert. Diese beiden Dokumente[496] enthielten Daten bis Ende 2021 und wurden auch Swissmedic eingereicht. Für Comirnaty® ist dort (S. 105) zu lesen, dass **«das Sicherheitsprofil des Impfstoffs bei schwangeren oder stillenden Frauen nicht bekannt»** ist:

> Missing Information: Use in Pregnancy and while breast feeding
>
> Risk-benefit impact

493 Amtsgericht Weilheim, «Beschluss 2 F 538/21», 13.01.2022, *https://www.vaterlos.eu/wp-content/uploads/2022/02/20220113-Familiengericht-Weilheim-2-F-538-21-anonymisiert.pdf.*

494 Tribunale di Pistoia, V.G. 2022, 04.03.2022, *https://2020news.de/wp-content/uploads/2022/03/Trib.-Pistoia-4.3.2022.pdf*; siehe dazu 2020 News, «Richterin in Italien lehnt Kinderimpfung ab», 09.03.2022, *https://2020news.de/richterin-in-italien-lehnt-kinderimpfung-ab/.*

495 Tampa bay times, «Florida says healthy kids shouldn't get COVID-19 vaccine, contradicting CDC», 07.03.2022, *https://www.tampabay.com/news/florida-politics/2022/03/07/healthy-children-shouldnt-get-coronavirus-vaccine-florida-health-department-says/*.

496 Moderna, «EU risk management plan for Spikevax», Stand 01.03.2022, *https://www.ema.europa.eu/en/documents/rmp-summary/spikevax-previously-COVID-19-vaccine-moderna-epar-risk-management-plan_en.pdf*; Pfizer, «Comirnaty (COVID-19 mRNA vaccine) risk management plan», Stand 02.02.2022, *https://www.ema.europa.eu/en/documents/rmp-summary/comirnaty-epar-risk-management-plan_en.pdf*.

> **The safety profile of the vaccine is not known in pregnant or breast-feeding women** due to their initial exclusion from the pivotal clinical study, however one clinical study of the safety and immunogenicity of the COVID-19 vaccine in pregnant women is ongoing (C4591015); and 2 non-interventional studies (C4591009 and C4591011) to assess whether sub-cohorts of interest, such as pregnant women, experience increased risk of safety events of interest following receipt of the COVID-19 vaccine are approved.
>
> It is important to obtain long term follow-up on women who were pregnant at or around the time of vaccination so that any potential negative consequences to the pregnancy can be assessed and weighed against the effects of maternal COVID-19 on the pregnancy.

1047 Laut *Risk Management Plan* soll die Wirksamkeit und Sicherheit der COVID-19-«Impfstoffe» bei Schwangeren in einer prospektiven randomisierten Studie (C4591015, *Clinicaltrials.gov identifier* NCT04754594) untersucht werden.[497] Die Studie begann am 15. Februar 2021 und **war am 15. Juli 2022 beendet («*completed*»). Resultate** wurden **bis dato** aber **nicht veröffentlicht.[498]**

1048 Inwieweit diese Studie korrekte Daten liefern wird, ist fragwürdig, da von Pfizer auch für diese Studie u.a. erneut das Auftragsforschungsinstitut *Ventavia* angeheuert wurde. Gegen Ende 2021 bzw. Anfangs 2022 wurde über gravierendste Mängel an durch *Ventavia* betreuten Studienzentren berichtet, die bei der Durchführung der Zulassungsstudie des Pfizer/BioNTech-Impfstoffs beteiligt waren (vorn 606 f.).[499]

1.11.2. Englische Gesundheitsbehörde warnt vor mRNA-Injektion während Schwangerschaft und Stillzeit

1049 Die Englische Gesundheitsbehörde *MHRA* wies in einer am 16. August 2022 aktualisierten Zusammenfassung des *Assessment Reports* von Comirnaty® auf die mangelnde Datenlage zum Einsatz des COVID-19-«Impfstoffes» bei Schwangeren und Stillenden hin und riet vor einem Einsatz bei diesen Personengruppen ab.

---

497 BioNTech, «Study to evaluate the safety, tolerability, and immunogenicity of SARS CoV-2 RNA vaccine candidate (BNT162b2) against COVID-19 in healthy pregnant women 18 years of age and older», 15.02.2021, *https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04754594*.

498 ClinicalTrials.gov, NCT04754594, Vermerk «*No Study Results Posted on ClinicalTrials.gov for this Study*», 15.02.2021, *https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT04754594*.

499 Reitschuster, «Brisant: Gravierende Mängel in der Zulassungsstudie von BioNTech/Pfizer», 19.01.2022, *https://reitschuster.de/post/brisant-gravierende-maengel-in-der-zulassungsstudie-von-biontech-pfizer/*; THACKER, «COVID-19:Researcher blows the whistle on data integrity issues in Pfizer's vaccine trial», 02.11.2021, *https://www.bmj.com/content/375/bmj.n2635*.

1050 So hiess es im entsprechenden Dokument unter *3.4. Toxikologie* bei den Schlussfolgerungen am Ende: «*Im Zusammenhang mit der Abgabe gemäss Regulation 174 wird davon ausgegangen, dass derzeit keine ausreichende Gewähr für eine sichere Anwendung des Impfstoffs bei Schwangeren gegeben werden kann […]. Frauen, die stillen, sollten auch nicht geimpft werden.*»:[500]

Toxicity conclusions

The absence of reproductive toxicity data is a reflection of the speed of development to first identify and select COVID-19 mRNA Vaccine BNT162b2 for clinical testing and its rapid development to meet the ongoing urgent health need. In principle, a decision on licensing a vaccine could be taken in these circumstances without data from reproductive toxicity studies animals, but there are studies ongoing and these will be provided when available. In the context of supply under Regulation 174, it is considered that sufficient reassurance of safe use of the vaccine in pregnant women cannot be provided at the present time: however, use in women of childbearing potential could be supported provided healthcare professionals are advised to rule out known or suspected pregnancy prior to vaccination. Women who are breastfeeding should also not be vaccinated. These judgements reflect the absence of data at the present time and do not reflect a specific finding of concern. Adequate advice with regard to women of childbearing potential, pregnant women and breastfeeding women has been provided in both the Information for UK Healthcare Professionals and the Information for UK recipients.

1051 Obwohl die Datenlage zur Anwendung bei Schwangeren und Stillenden international gleich ist, leitete Swissmedic keinerlei Schritte ein, um entsprechende Hinweise zur aktuellen Datenlage in Form von Vorsichtsmassnahmen in der Fachinformation von Comirnaty®[501] aufzunehmen (vgl. hierzu auch N 2168 ff.)

1.11.3. Weltweite Meldungen über Fehl- und Totgeburten massiv gestiegen

1052 Bereits zuvor (N 928) wurde graphisch dargestellt, dass für Comirnaty® und Spikevax® in der EU und den USA bereits im Mai 2022 **1.4 bis 2.8 Totgeburten pro 1 Million «Impfstoffdosen»** festzustellen waren. In absoluten Zahlen (vorn N 927) waren dies in der EU und den USA bereits **2'135 Totgeburten bei Comirnaty®** und **798 Totgeburten bei Spikevax®** – Underreporting nicht eingerechnet.

1053 Zudem wurden im Bericht über die Verdachtsfälle von Nebenwirkungen der ***EMA*** vom 6. Mai 2022 Aborte («Schwangerschaftsunterbrechungen») auf Platz 17 der

500 Internet archive, «Summary of the Public Assessment Report for COVID-19 Vaccine Pfizer/BioNTech», 16.08.2022, *https://web.archive.org/web/20220823185923/https://www.gov.uk/government/publications/regulatory-approval-of-pfizer-biontech-vaccine-for-covid-19/summary-public-assessment-report-for-pfizerbiontech-covid-19-vaccine*.

501 Swissmedicinfo, FN 455.

«schwerwiegenden Fälle» und auf Platz 15 der Fälle mit bleibenden Schäden gemeldet (Beilage **19**, S. 25, 28).

BO: Beilage **19:** Tagesreport schwerwiegender Nebenwirkungen der COVID-19-Impfungen, Stand 06.05.2022

1054 Die Datenbank ***Open VAERS*** meldete schliesslich per 23. September 2022 im Zusammenhang mit den COVID-19-«Impfstoffen» **5'055 Fehlgeburten**.[502]

1.11.4. Österreichische Hebammen schlagen Alarm: Gehäufte Fehlgeburten

1055 Im Januar 2022 wandten sich 217 besorgte Hebammen in einem **«Offenen Brief» an das Österreichische Hebammengremium** und meldeten berufliche Beobachtungen im zeitlichen Zusammenhang mit der COVID-19-mRNA-Injektion bei Schwangeren, denen häufig nicht nachgegangen werde. Sie berichteten u.a. über **gehäufte Fehlgeburten, vorzeitige Wehentätigkeiten, vorzeitigen Blasensprung, vaginale Blutungen, Frühgeburten, Wachstumsretardierung und Eklampsie (Schwangerschafts-assoziierte Krampfanfälle).** Betreffend COVID-19-Verläufe bei Schwangeren hielten sie fest, dass ihnen vorwiegend milde bis moderate Fälle bekannt seien und forderten, dass schwere Verläufe bei Schwangeren und damit verbundene Risikofaktoren systematisch erhoben und veröffentlicht werden sollten.[503]

1.11.5. Weltweit: Historischer Rückgang von Lebendgeburten

1056 Bereits vor der Zulassung der COVID-19-«Impfstoffe» durch Swissmedic hat sich in zwei Tierstudien abgezeichnet, dass die mRNA-Injektion die Rate für Aborte und Missbildungen deutlich erhöht. Zum einen ergab eine «DART-Studie» bzgl. Comirnaty® bei Ratten, dass es beinahe zu einer Verdoppelung der Präimplantationsverluste (Aborte) und einer geringen Anzahl verschiedener Missbildungen kam (N 216 ff.). Zum anderen zeigte eine Studie bzgl. Spikevax® bei trächtigen Ratten eine signifikant erhöhte Rate von Missbildungen bei den Nachkommen (N 228 ff.) Später zeigte sich ausserdem, dass die mRNA-Injektion von Comirnaty® die Spermienkonzentration bei jungen Männern nachhaltig um rund 16% reduzierte (dazu hinten N 1104 f.).

1057 Für das Jahr 2022 wurden in zahlreichen Ländern historische Geburtenrückgänge beobachtet. Diese Zahlen legen nahe, dass die COVID-19-«Impfungen» mit sehr grosser

---

502 Internet archive, «VAERS COVID-19 Vaccine Adverse Event Reports», 23.09.2022, *https://web.archive.org/web/20221002212218/https://openvaers.com/covid-data*.

503 Wochenblick, «Können das nicht länger hinnehmen: 217 Hebammen sind laut gegen Gen-Spritzen», 10.01.2022, *https://www.wochenblick.at/allgemein/koennen-das-nicht-laenger-hinnehmen-217-hebammen-sind-laut-gegen-gen-spritzen/*.

Wahrscheinlichkeit für den Rückgang von Lebendgeburten verantwortlich gemacht werden müssen.

1.11.5.1 Daten aus der EU

1058 Am 25. August 2022 wurde von Raimund Hagemann und seinem Team basierend auf den öffentlich zugänglichen Zahlen eine fundierte Analyse zum Geburtenrückgang in Europa für die erste Hälfte des Jahres 2022 veröffentlicht.[504]

1059 Hierbei zeigte sich für die genannte Periode ein markanter Rückgang der Lebendgeburten von 1,3 % (Frankreich) bis zu 19 % (Rumänien). In 15 Ländern lag der Rückgang über 4%, in 7 Ländern über 10 %.

1060 Es wurde berechnet, dass **in Europa im Vergleich zu den Vorjahren im ersten Halbjahr 2022 über 100'000 Babies «fehlen»**. Ein signifikanter negativer Zusammenhang zwischen dem Rückgang der Geburtenzahlen und der «Impfhäufigkeit» war in 13 von 18 Ländern festzustellen. In Finnland, den Niederlanden, Lettland, Österreich, Deutschland und Litauen sowie für Europa insgesamt ergab die Korrelationsanalyse sogar hochsignifikante p-Werte von ≤ 0.005. Es wurde kein Zusammenhang zwischen dem Rückgang der Geburtenrate und dem Auftreten von COVID-19-Infektionen oder Krankenhausaufenthalten im Zusammenhang mit COVID-19 festgestellt. Damit erscheint es als eher unwahrscheinlich, dass COVID-19 ursächlich für den Rückgang der Lebendgeburten verantwortlich war.

1.11.5.2 Daten aus Deutschland und Schweden

1061 Vom deutschen *Bundesinstitut für Bevölkerungsforschung* (*BiB*, Federal Institut for Population Research) wurde im Juni 2022 eine Arbeit publiziert,[505] worin Martin Bujard, Forschungsdirektor des BiB und Prof. Gunnar Andersson, Leiter der Abteilung Demographie der Universität Stockholm, die monatlichen Geburtenraten in Deutschland und Schweden analysieren. Diese Arbeit zeigt auf, dass in den genannten Ländern, rund neun Monate nach Ausweitung der «Impfkampagne» auf die jüngere Bevölkerungsgruppe, ein signifikanter Rückgang von Lebendgeburten beobachtet werden kann.

1062 Die Gesamtfertilitätsrate (*Total fertility rate, TFR*) gibt hierbei die durchschnittliche Anzahl der Kinder an, die eine hypothetische Kohorte von Frauen am Ende ihrer Reproduktionszeit

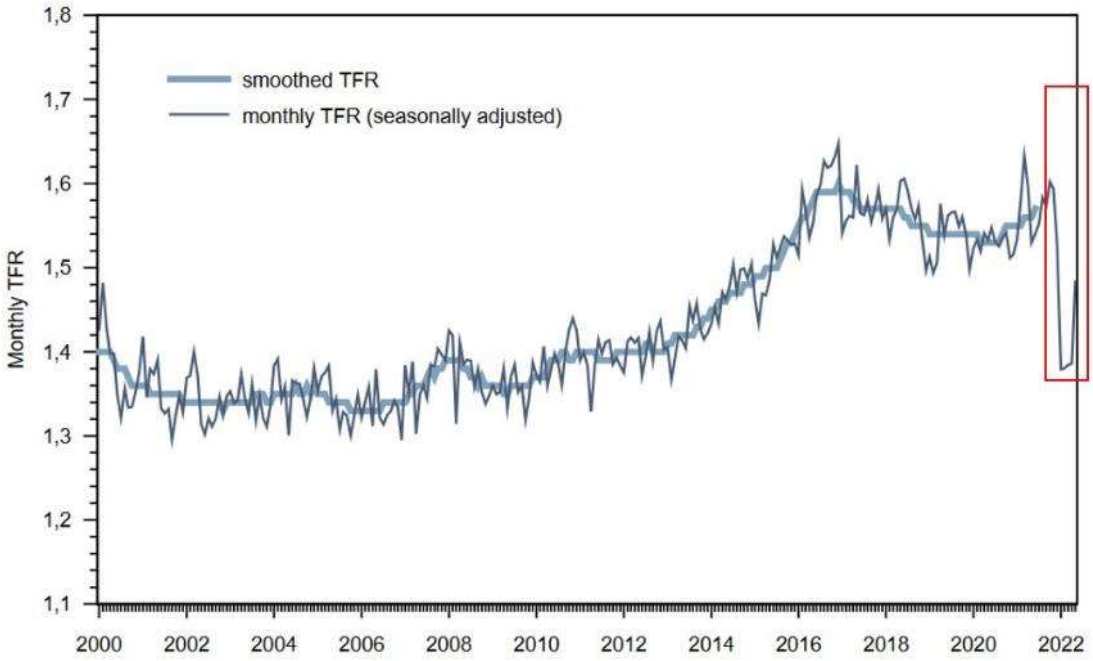
504 HAGEMANN et al., «Geburtenrückgang in Europa», 25.08.2022, *https://www.aletheia-scimed.ch/wp-content/uploads/2022/08/Geburtenrueckgang-Europe-DE_25082022_2.pdf*.

505 Bundesinstitut für Bevölkerungsforschung, «Fertility declines near the end of the COVID-19 pandemic: Evidence of the 2022 birth declines in Germany and Sweden», 06.2022, *https://www.bib.bund.de/Publikation/2022/pdf/Fertility-declines-near-the-end-of-the-COVID-19-pandemic-Evidence-of-the-2022-birth-declines-in-Germany-and-Sweden.pdf?__blob=publicationFile&v=9*.

haben würde, wenn für sie während ihres gesamten Lebens die Fertilitätsraten eines bestimmten Zeitraums gelten würden und sie nicht von der Sterblichkeit betroffen wären. Sie wird als Kinder pro Frau ausgedrückt.[506]

1063 Der **Geburtenrückgang in Deutschland** beträgt, im Vergleich zu den Vorjahren, **rund 15%**:

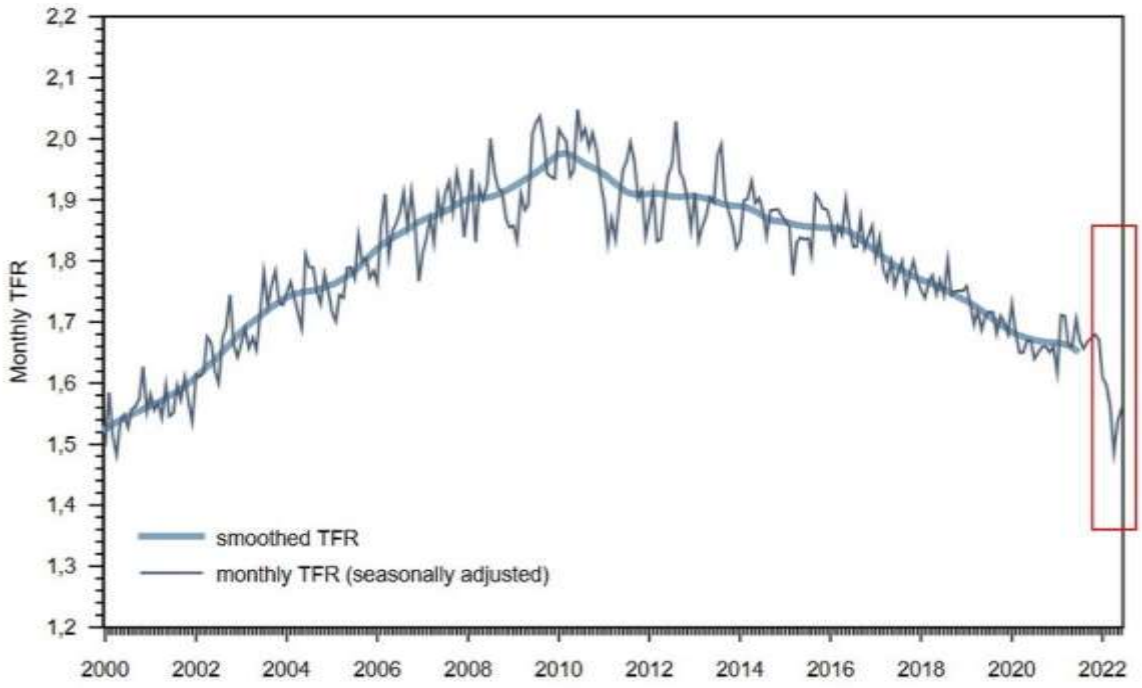
Figure 1: Estimated monthly Total Fertility Rate (TFR) for Germany, 2000-2022



1064 Der **Geburtenrückgang in Schweden** liegt bei **rund 10%**:

506 WHO, «Total fertility rate (per woman)», 15.06.2023, *https://www.who.int/data/gho/indicator-metadata-registry/imr-details/123*.

Figure 2: Monthly Total Fertility Rate (TFR) for Sweden, 2000-2022



1065 Die Geburtenraten verblieben für das gesamte erste Halbjahr 2022 auf einem tiefen Niveau.

1066 Der **abrupte Geburtenrückgang** unterscheidet sich deutlich von den langsamen Veränderungen, die normalerweise die Geburtenentwicklungen in einer Gesellschaft charakterisieren. Er fand statt, als die «pandemiebedingten» Einschränkungen weitestgehend wieder aufgehoben waren und sich das gesellschaftliche Leben wieder normalisiert hatte.

1067 Die Rückgänge der Lebendgeburten werden von den Autoren aus zwei Gründen als äusserst bemerkenswert eingestuft: Einerseits gehören **Deutschland und Schweden** zu den Ländern, in welchen **in den «Pandemiejahren» 2020 und 2021, kein Rückgang der Geburtenrate verzeichnet** wird, was ausschliesst, dass die Pandemie oder COVID-19 selbst Ursache für den Geburtenrückgang in 2022 sein könnte. Zweitens wurde 2022 in beiden Ländern ein **Niveau von Geburten** erreicht, das **deutlich niedriger ist als das Niveau vieler Vorjahre**. Die Situation in Schweden und Deutschland weist im Übrigen offenkundige Parallelen mit derjenigen in der Schweiz auf.

1.11.5.3 Tendenz aus Japan

1068 Am 20. Dezember 2022 publizierte das Japanische Gesundheitsministerium aktuelle Daten zu Lebendgeburten. Aus den Zahlen geht hervor, dass die Anzahl Lebendgeburten für das Jahr 2022 zum ersten Mal seit Beginn der staatlichen Geburtenstatistik 1899 unter 800'000 sinken wird. Allerdings ist anzumerken, dass die Geburten in Japan seit dem Höchststand

von 1973 rückläufig sind.[507] Für den Nachweis eines über das bisherige Mass zusätzlich auffälligen Rückgangs bräuchte es eingehendere Analysen.

1.11.6. Schweiz: Historischer Rückgang von Lebendgeburten

1069 Nachdem ausführlich dargelegt wurde, wie auffallend einheitlich sich die Datenlage präsentiert, welche weltweit eine deutliche Zunahme von Fehl- und Totgeburten im Zusammenhang mit der mRNA-Injektion zeigt, soll im vorliegenden Kapitel spezifisch die Schweizer Situation anhand folgender Fragen beleuchtet werden:

- Wie hat sich die Geburtenrate in der Schweiz nach Einsetzen der «Impfaktivität» entwickelt?
- Welche Hypothese kann das Beobachtete am besten erklären?

1070 Diese Fragen sind deshalb von besonderer rechtserheblicher Bedeutung, weil ein nach schweizerischem Recht zugelassener Impfstoff weder die Sterberaten noch die Geburtenraten negativ beeinflussen darf und – sollte dies der Fall sein – umgehend vom Markt genommen werden müsste.

1071 Die nachfolgende Darstellung basiert schwergewichtig auf zwei unabhängigen Datenanalysen: Einerseits die ausführliche Datenanalyse des deutschen Datenanalysten Raimund Hagemann und andererseits jene von Prof. Konstantin Beck von der Universität Luzern.

BO: Beilage **51:** HAGEMANN, Starke Fakten - Schweiz, 26.03.2023

BO: Beilage **52:** BECK, Geburtenrückgang in der Schweiz, 06.06.2023, *https://corona-elefant.ch/die-fehlenden-babys-das-thema-wird-immer-schlimmer/*

1072 Um das Ergebnis auf die erste Frage gleich vorwegzunehmen: Beide Datenanalysen bestätigen ab Ende 2021 das Vorliegen eines **historisch einmaligen Rückgangs der Geburtenraten in der Schweiz.** Hierauf und auf die Gründe für diese besorgniserregende Entwicklung ist im Folgenden einzugehen:

1.11.6.1 Erstmalige Feststellung des Geburteneinbruchs: August 2022

1073 Die Schweizer Öffentlichkeit wurde auf das Phänomen des Geburtenrückgangs erstmals aufmerksam gemacht durch einen Artikel von Prof. Dr. Konstantin Beck in DIE

507 TheJapantimes, «Japan's births set to fall below 800,000 in 2022, hitting a new all-time low», 20.12.2022, *https://www.japantimes.co.jp/news/2022/12/20/national/social-issues/japan-depopulation-rate-record-low/?utm_source=pianoDNU&utm_medium=email&utm_campaign=72&pnespid=6v.JitNQ47qWp662vRz.5edHtRpIqHQlhAoqQlViskiVsg5SkNqwvfqJV62V_8BOhloycp4*.

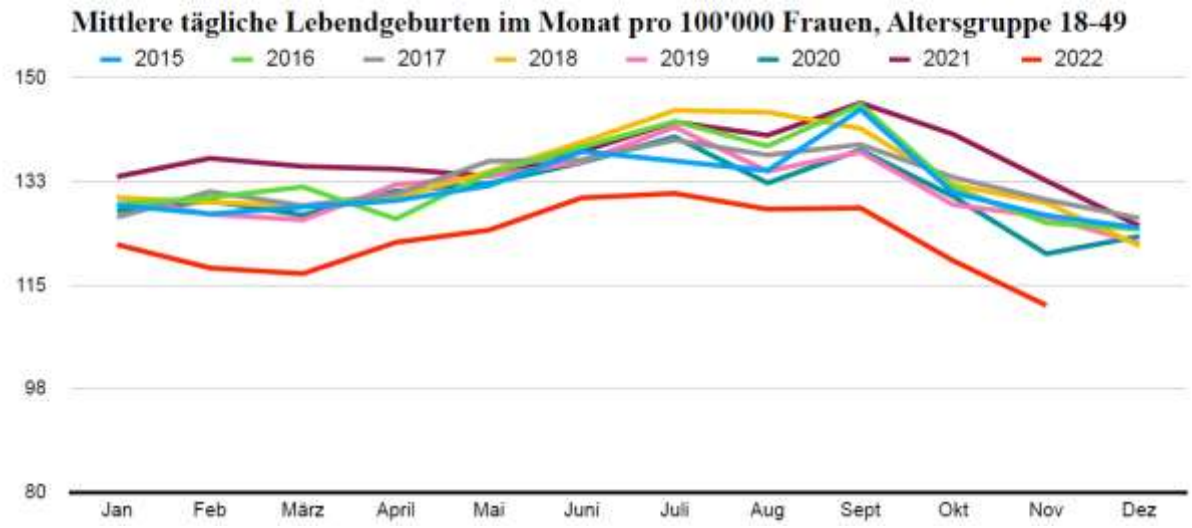
WELTWOCHE am 25. August 2022:[508] Bereits in diesem Artikel vermerkte Prof. Beck, dass es seit der amtlichen Erfassung der Geburtenzahlen in der Schweiz weder in absoluten Zahlen noch in Prozentzahlen jemals einen derart starken Rückgang wie im ersten Halbjahr 2022 gab. Gegenüber dem Vorjahr wurden in den fünf Monaten Januar bis Mai 2022 insgesamt 5'500 bis 6'000 Babys weniger geboren, was bei einer aktuellen Lebenserwartung von 83,6 Jahren rund einer halben Million fehlender Lebensjahre entspricht. Für das gesamte Jahr 2022 verkündete dann selbst das SRF am 14. Februar 2023 einen **Rückgang an Geburten von knapp 10%.**[509]

1.11.6.2 Datenanalyse Hagemann: Signifikanter Rückgang der Lebendgeburten

1074 Am 26. März 2023 wurde basierend auf den Daten des Bundesamtes für Statistik vom Datenanalysten Raimund Hagemann eine fundierte **Analyse zum Geburtenrückgang in der Schweiz für die Zeitperiode Januar bis November 2022** veröffentlicht.

BO: Beilage **51:** HAGEMANN, Starke Fakten - Schweiz, 26.03.2023

1075 Gemäss Analyse Hagemann waren im Vergleich zu den Vorjahren (ab 2015) die **Lebendgeburten** im 2022 (bis November) besonders stark **eingebrochen. Dieser Rückgang war keineswegs auf einen einzigen Extremmonat beschränkt. Vielmehr blieb die Geburtenrate auch alle Folgemonate bis Ende 2022 signifikant unter dem Durchschnittswert der sieben vorangegangenen Jahre.**[510]



508 Die Weltwoche, «Sag mir wo die Kinder sind», 25.08.2022, *https://weltwoche.ch/story/sag-mir-wo-die-kinder-sind/*.

509 SRF, «Baby-Rückgang nach Corona: Das sind mögliche Gründe», 14.02.2023, *https://www.srf.ch/news/schweiz/weniger-geburten-baby-rueckgang-nach-corona-das-sind-moegliche-gruende*.

510 Beilage **51**, S. 103.

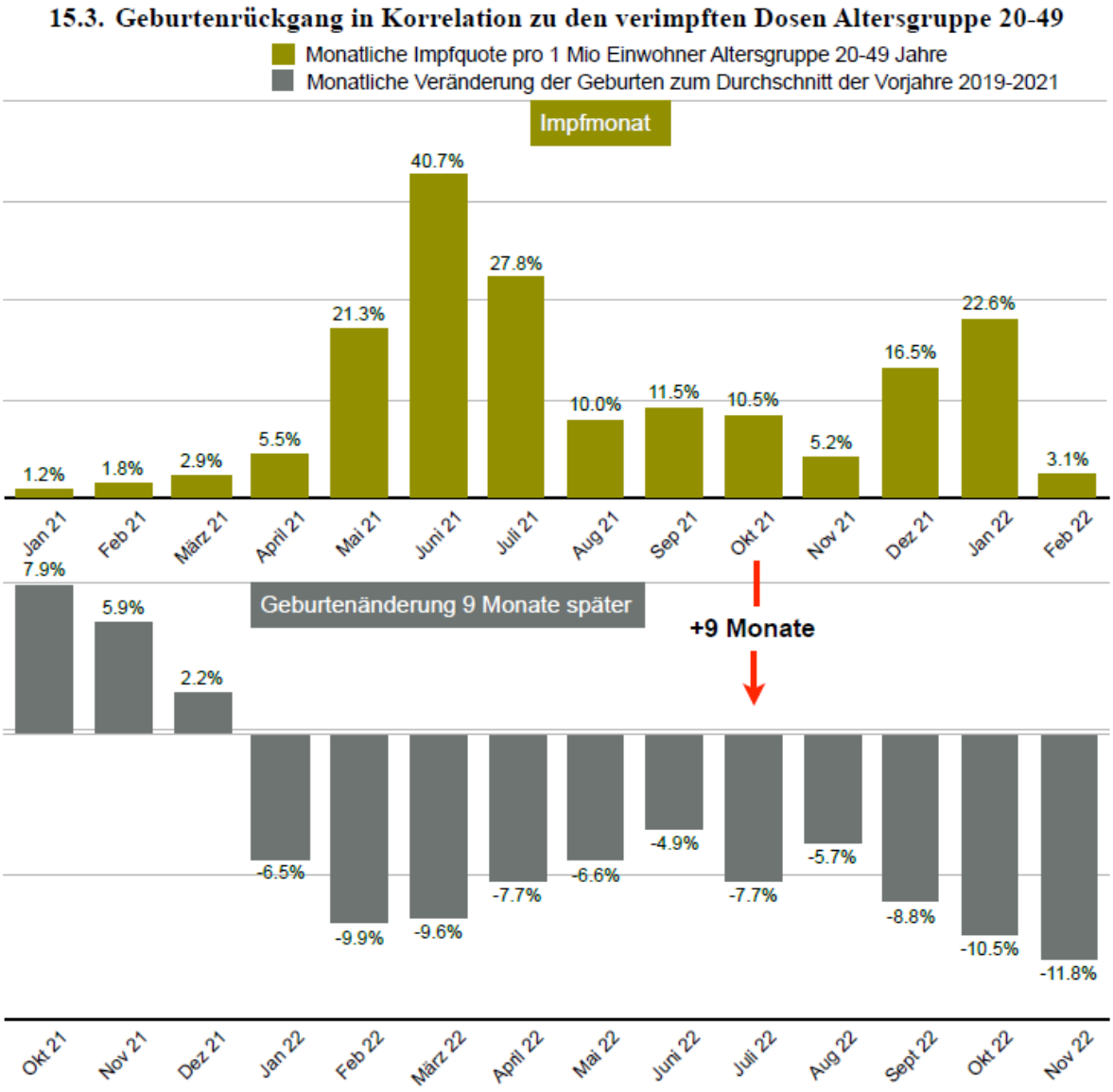
1076 Auch das Statistische Amt der Stadt Zürich bestätigte explizit, dass es sich hier um keine zufällige Abweichung handeln könne.[511]

1.11.6.3 Analyse Prof. Beck: Korrelation zu «Impfaktivität» – Swissmedic stützt sich auf wenig valide Studien

1077 Prof. Beck stützte sich in der Folge in seinen diversen Analysen auf die Datenauswertungen von Hagemann und zeigte einen zeitlichen Zusammenhang auf zwischen dem Einsetzen der «Impfaktivität» bei den 20- bis 49-Jährigen im Frühling/Sommer 2021 einerseits und dem abrupten und andauernden Einbruch der Geburtenrate ab 2022 andererseits, deutlich erkennbar an der nachfolgend abgebildeten Grafik:[512]

511 Stadt Zürich, «Seit Januar 2022 markant weniger Geburten», 14.02.2023, *https://www.stadt-zuerich.ch/content/prd/de/index/statistik/publikationen-angebote/publikationen/webartikel/2023-02-14_Seit-Januar-2022-markant-weniger-Geburten.html*.

512 Beilage, **52**, S. 22 sowie Beilage **51**, S. 105.



1078 Zusammen mit Prof. em. Dr. med. Pietro Vernazza publizierte Prof. Dr. Konstantin Beck am 22. September 2022 eine erste detaillierte Datenanalyse zum Phänomen des Geburtenrückgangs und kontaktierte damit Swissmedic, insbesondere verbunden mit der Aufforderung, für Personen mit nicht abgeschlossenem Kinderwunsch eine explizite Warnung hinsichtlich der mRNA-Injektionen auszusprechen. In einer Antwort vom 30. September 2022 dementierte Swissmedic jegliche negative Beeinflussung der Fertilität durch die COVID-19-«Impfstoffe» und präsentierte als Beleg 12 Studien, welche wissenschaftlich als wenig valide eingestuft werden mussten (vgl. hierzu ausführlich N 1116 ff.).

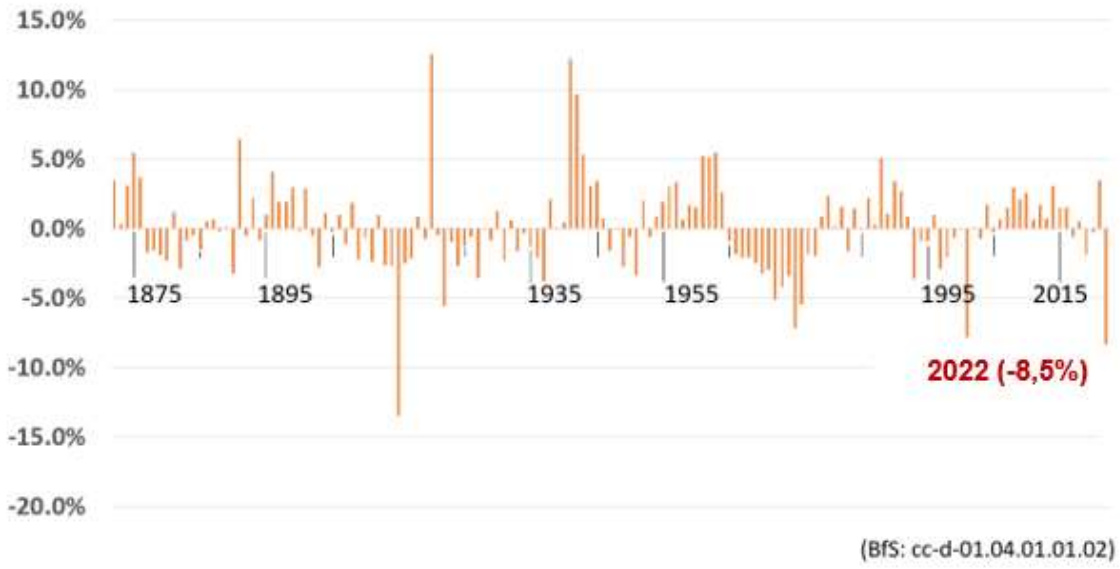
1.11.6.4 Erweiterte Analyse Prof. Beck: Geburtenrückgang historischen Ausmasses

1079 In der Folge aktualisierte und erweiterte Prof. Beck seine Analyse vom 22. September 2022 mit der bereits erwähnten hier beiliegenden umfassenden Datenanalyse *«Geburtenrückgang in der Schweiz»* vom *06. Juni 2023* für die Zeitperiode Januar bis Dezember 2022.

BO: Beilage **52:** BECK, Geburtenrückgang in der Schweiz, 06.06.2023 *https://corona-elefant.ch/die-fehlenden-babys-das-thema-wird-immer-schlimmer/*

1080 In dieser sehr umfassenden aktualisierten Datenanalyse hält Prof. Beck einleitend fest, dass der **Geburtenrückgang** auch bei Betrachtung des ganzen Jahres **2022 von historischem Ausmass** sei (-8.5%). Einen grösseren abrupten Rückgang gab es seit Beginn der Erfassung (also seit 1870) nur ein einziges Mal, 1915, als Folge der Generalmobilmachung. Der starke abrupte Rückgang im Jahr 2001 ist nur scheinbar und entstand, weil ab 2001 in der Schweiz Gebärende mit Wohnsitz im Ausland aus der Statistik ausgeschlossen worden waren.[513]

Abb. 3: Historisch nahezu einzigartiger Einbruch der Geburten 2022



1.11.6.5 Ausschlussprinzip: mRNA-Injektionen als einzig plausible Erklärung

1081 Als Gründe für den Geburteneinbruch im Jahr 2022 wurden in den Medien zahlreiche Hypothesen diskutiert. Im Vordergrund der öffentlichen Diskussion steht bis heute die Hypothese eines freiwilligen Verzichts auf Zeugung, infolge pandemiebedingter und wirtschaftlicher Unsicherheiten. Auch vermuten gewisse Kommentatoren eine Kompensation des Baby-Booms 2021.

513 Beilage **52**, S. 5 f.

1082 Zur Begründung dieser Thesen wird angeführt, seit 2021 herrsche bei den massgebenden Bevölkerungsschichten eine allgemeine «Angst vor wirtschaftlicher Unsicherheit» Dieser Hypothese hält Prof. Beck folgende Widersprüche entgegen:

1083 Die Arbeitslosenquote in der Stadt Zürich war von April 2020 bis Februar 2021 besonders hoch und die Kurzarbeit hatte ihre Spitze im April 2020. **Trotz** dieser **wirtschaftlichen Unsicherheit ist im Jahr 2021 ein Baby-Boom zu verzeichnen**. **Auch nach früheren Wirtschaftskrisen waren** zudem **keine Geburtenrückgänge in vergleichbarem Ausmass zu beobachten**. Des Weiteren ist festzuhalten, dass der Geburteneinbruch des Jahres 2022 in eine Phase wirtschaftlicher Entspannung fällt. Das Hauptargument für die These des Geburteneinbruchs aufgrund «wirtschaftlicher Unsicherheit» ist damit ausreichend widerlegt.[514]

1084 Genau so wenig überzeugen vermag gemäss Prof. Beck die These des Geburtenrückgangs durch allgemeine Verunsicherung bzw. hohen Stress insbesondere aufgrund hoher «Covid-Ansteckungszahlen». Zwar ist das Stressargument nicht von vornherein unplausibel. Den Ausführungen von Prof. Beck ist aber zu entnehmen, dass es bereits von Oktober 2020 bis Januar 2021 sehr hohe «Ansteckungszahlen» gab und trotzdem im Folgejahr 2021 eher ein «Baby-Boom» zu verzeichnen war. Gäbe es also einen Zusammenhang zwischen COVID-Ansteckungszahlen und Rückgang der Geburten, dann hätte letzterer bereits im Jahr 2021 erkennbar sein müssen und nicht erst im Jahr 2022. Dies bestätigen auch die Statistiker der Stadt Zürich, wonach die Hypothese **unwahrscheinlich** sei, **dass unsichere Zeiten durch die Corona-Pandemie zum Geburtenrückgang führten**.[515]

1085 Ebenfalls **nicht überzeugend** ist die Annahme, dass **Geburten während des Babybooms 2021 (+3%) «vorgeholt» wurden**. Zum einen wäre dies ein historisches Novum und zum anderen könnte dies auch nur weniger als einen Drittel des Geburtenrückgangs erklären.[516]

1086 Prof. Beck setzt sich auch mit der kaum diskutierten Hypothese auseinander, der Geburtenrückgang sei auf vermehrte Abtreibungen zurückzuführen. Er zeigt auf, dass die **Zahl der Abtreibungen** im Jahr 2020 zugenommen, **im Jahr 2021 gegenüber dem Vorjahr** jedoch **abgenommen** hat. Die Daten für 2022 lägen zwar noch nicht vor, diese würden aber das Geburtsgeschehen 2022 – wenn überhaupt – nur geringfügig beeinflussen. **Eine (historische) Zunahme der Abtreibungen im Jahr 2021 liegt somit nicht vor, welche den Rückgang der Lebendgeburten im Jahr 2022 erklären könnte**.[517]

514 Beilage **52**, S. 7 f.
515 Beilage **52**, S. 9 f.
516 Beilage **52**, S. 8 f.
517 Beilage **52**, S. 6 f.

1087 Zur Frage, ob der Geburtenrückgang natürlichen oder künstlichen Ursprungs ist – konkret also eine Reaktion auf Covid-Infektionen oder auf die mRNA-Injektionen – kann folgendes festgehalten werden: Wären Infektionen die Ursache, dann müssten die Geburten unabhängig von der Abgabe von mRNA-Injektionen zurückgehen. Ein Rückgang müsste spätestens mit der grossen «Covid-Welle» im Herbst 2020 beginnen, so dass er neun Monate später, also etwa ab Mitte 2021 erkennbar würde. Mitte 2021 findet sich aber kein Rückgang, sondern ein Baby-Boom. **Covid-Infektionen als Ursache für den Geburtenrückgang können** deshalb **ausgeschlossen werden**.[518]

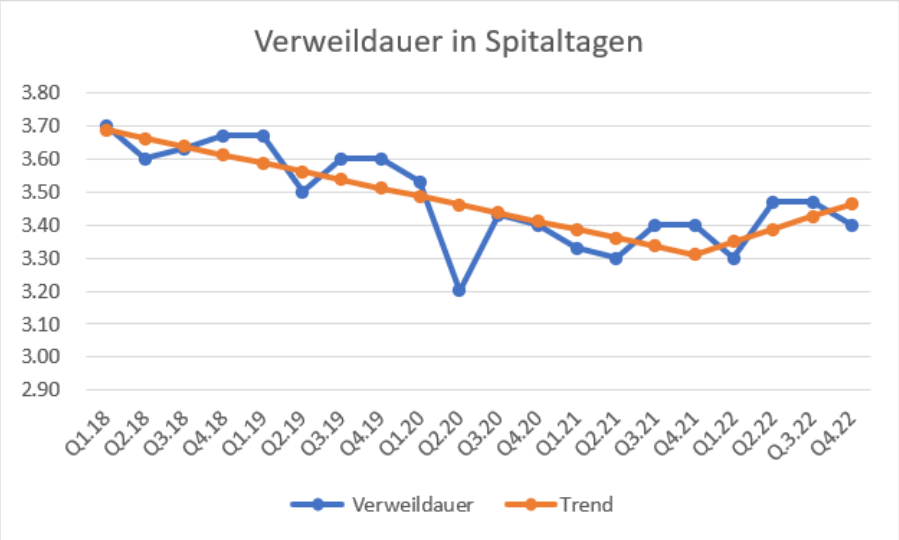
1.11.6.6 Daten eines Krankenversicherers belegen verstärkte Geburtskomplikationen ab 2022

1088 Die Daten eines grossen schweizerischen Krankenversicherers mit rund 15'000 Geburten pro Jahr weisen **ab dem Jahr 2022 plötzlich** auf **verstärkte Geburtskomplikationen** hin:

1089 Seit 2012 erfolgt die Entschädigung für Geburten in stationären Einrichtungen mit Geburts-Pauschalen und nicht mehr mit Tages-Pauschalen, weshalb solche Einrichtungen grosses Interesse daran haben, die **Verweildauer einer Frau nach erfolgter Geburt möglichst kurz** zu halten. Dies schlägt sich in einem entsprechenden signifikant abnehmenden Trend vom 1. Quartal 2018 bis zum 4. Quartal 2021 nieder. Konträr dazu ist dann **für die letzten drei Quartale im Jahr 2022 plötzlich ein hoch signifikanter Gegentrend** auszumachen. D.h., **obwohl stationäre Einrichtungen die Aufenthalte nach Geburt möglichst kurz halten wollen** und dies im Laufe der Jahre nachweisbar auch durchsetzen konnten, **mussten sie längere Verweildauern im letzten Dreivierteljahr 2022 zulassen, was auf eine Zunahme der Komplikationen bei vaginaler Entbindung hinweist.**[519]

518 Beilage **52**, S. 21.
519 Beilage **52**, S. 18 f.

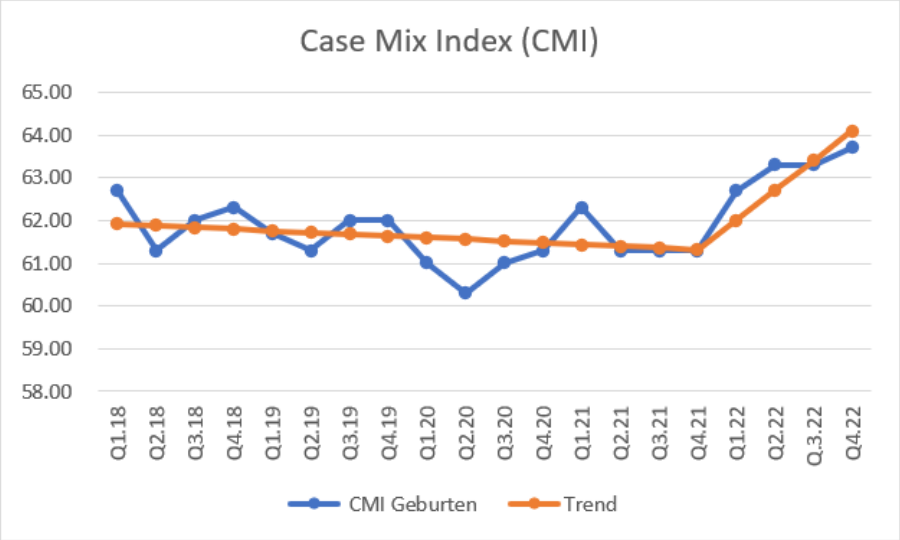
Abb. 11: Mittlere Verweildauer Gebärender in Spital oder Geburtshaus bei vaginaler Entbindung (Quartalsdaten eines grossen Schweizer Krankenversicherers)



1090 Noch direkter kann die Situation bei vaginalen Entbindungen mit dem (mittleren) Case-Mix-Index (CMI) gemessen werden, der anzeigt, wie kompliziert eine Geburt verlaufen ist. Im Gegensatz zur Aufenthaltsdauer hat ein hoher CMI eine bessere Entschädigung der stationären Einrichtung zur Folge, weshalb hierbei kein Anreiz besteht, den CMI möglichst niedrig zu halten. Dementsprechend nimmt der CMI vom 1. Quartal 2018 bis zum 4. Quartal 2021 kaum ab. Trotz einer mittleren Konstanz des CMI von 2018 bis 2021 steigt dieser dann ab 2022 kontinuierlich und nicht einmalig an und erreicht bereits im 2. Quartal 2022 Höchstwerte. Somit zeigt Abb.12 viel deutlicher als Abb. 11 eine **erhebliche Verschlechterung der medizinischen Situation bei vaginalen Entbindungen in der Schweiz**.[520]

520 Beilage **52**, S. 19 f.

Abb. 12: Case-Mix-Index Gebärender in Spital oder Geburtshaus bei vaginaler Entbindung (Quartalsdaten eines grossen Schweizer Krankenversicherers)



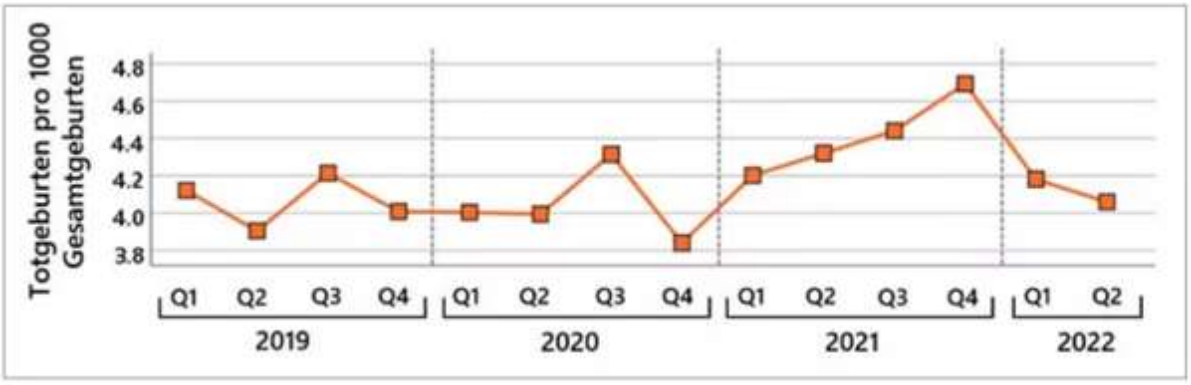
1.11.6.7 Deutschland: Korrelation des Anstiegs von Totgeburten mit «Impfkampagne»

1091 In Deutschland wird aufgrund eines Geburtenrückgangs von rund 8% ebenfalls eine Diskussion über dessen Ursache geführt und dort existieren Daten bzgl. Anzahl Schwangerschaften und Lebend- sowie Totgeburten. Da es keine plausiblen Gründe gibt, warum sich die Schweizer Bevölkerung in diesen Punkten völlig anders verhalten sollte, können die deutschen Daten auch für eine Einschätzung der Schweizer Situation herangezogen werden.[521]

1092 Eine Analyse deutscher Diagnosedaten von rund 76 Millionen Einwohnern zeigt, dass die **Anzahl Schwangerschaften bis und mit 4. Quartal 2021 nicht abgenommen** hat. Dazu kommt, dass die **Nachfrage nach Verhütungsmitteln 2021 überraschend rückläufig** war, was im Falle eines freiwilligen Verzichts auf Kinder gerade nicht zu erwarten gewesen wäre.[522]

1093 Geradezu erschreckend ist dann jedoch die Feststellung, dass der Geburtenrückgang in Deutschland zeitlich mit einem **Anstieg bei den Totgeburten** korrelierte. **Der Anstieg der Totgeburten (und das Absinken der Lebendgeburten) in der zweiten Jahreshälfte 2022 korreliert zudem mit der «Impfkampagne» und den gezielten «Impfempfehlungen» an Schwangere.**[523]

521 Beilage **52**, S. 11 und 15.
522 Beilage **52**, S. 11 ff.
523 Beilage **52**, S. 15 ff.



1094 Hinsichtlich der deutschen Daten (N 1091, N 1092 und N 1093) entbrannte über die Art der Darstellung in Deutschland eine heftige Debatte, die noch nicht abgeschlossen ist. So oder so: Die Daten wurden von mehreren Experten unabhängig voneinander überprüft und als plausibel eingestuft (dazu ausführlicher N 1017).

1095 Für die **«Impfung» als Ursache** für den Geburtenrückgang in der Schweiz pro 2022 spricht die vergleichbare Situation in Deutschland, wo nicht nur der **Geburtenrückgang auffällig und zeitlich eng mit der Anzahl abgegebener «Impfstoffdosen» korrelierte**, sondern auch der **Anstieg der Totgeburten plötzlich und zeitgleich mit der «Impfkampagne» einsetzte.**

1.11.6.8 Fazit: Historisch einmaliger Geburteneinbruch zufolge «Impfung»

1096 Zusammengefasst ist der Befund, dass die **mRNA-Injektion für den Geburtenrückgang verantwortlich** sein dürfte, eine logische Konsequenz der Tatsache, dass es **keine konkurrierenden Thesen** gibt, die mit den gewonnenen empirischen Erkenntnissen in Einklang gebracht werden können. **Die mRNA-Injektion als Ursache des Geburtenrückgangs ist die einzige (heute bekannte) Hypothese, die in der Lage ist, alle statistischen Beobachtungen gleichzeitig und logisch konsistent zu erklären, insbesondere die Abruptheit des Geburteneinbruchs.**

1097 Dabei bestätigten beide Datenanalysen zunächst die – selbst in Schweizer Medien thematisierte – Tatsache eines auffallend deutlichen Geburtenrückganges in der Schweiz, welcher seit ca. Mai 2022 aus allgemein verfügbaren Daten des Bundesamtes für Statistik für jedermann ohne weiteres zu beobachten ist. Beide Zahlenanalysen quantifizieren das Ausmass des Rückgangs in aller Deutlichkeit und kommen unabhängig voneinander zum selben Schluss, dass **bereits per Ende 2021 ein anhaltender Negativtrend bei den Geburtenraten festzustellen war, welcher in dieser Grössenordnung in der Geschichte der Schweiz noch nie zu beobachten war,** nämlich sowohl bzgl. [i.] Deutlichkeit der Abweichung zu den Vormonaten und Vorjahren als auch bzgl. [ii.] Dauer dieser Abweichung.

1098 In Bezug auf die Ursache für diesen Rückgang der Geburtenrate (welcher ebenso «historisch deutlich» wie «historisch langanhaltend» bezeichnet werden kann) gelangt die ausführliche Analyse von Prof. Beck zum Schluss, dass – nach sorgfältiger Würdigung sämtlicher «theoretisch denkbarer» Erklärungsansätze bei Anwendung des Ausschlussverfahrens am Ende **einzig die Einführung der mRNA-Injektion als überzeugende Ursache und Erklärung für den Geburtenrückgang übrigbleibt.** Dieser Erklärungsansatz vermag bis heute als einzige Hypothese sämtliche beobachteten statistischen Besonderheiten gleichzeitig und logisch konsistent zu erklären.

1099 Prof. Beck stellt die Dimension des aktuellen Einbruchs der Geburtenrate überdies auch in den historischen Zusammenhang: Einen grösseren abrupten Rückgang gab es seit Beginn der Erfassung (also seit 1870) nur ein einziges Mal, 1915, und zwar als Folge der Generalmobilmachung.

1100 In der Schweiz trat **im Jahr 2022** demnach ein **abrupter** und seit Beginn der Erfassung (abgesehen vom 1. Weltkrieg) **historisch einmaliger Geburteneinbruch** auf. **Sämtliche dazu öffentlich geäusserten Thesen für die Ursache sind entweder unplausibel, führen zu Widersprüchen oder sind sogar ausgeschlossen.** Die Korrelation zwischen «Impfgeschehen» und Geburteneinbruch (sowie Anstieg der Totgeburten in Deutschland) ist dagegen offensichtlich und **nur die mRNA-Injektionen bieten plausible Gründe** für den historischen Geburteneinbruch.

1.11.7. Fazit: Swissmedic trägt direkte Verantwortung für Geburtenrückgang

1101 Was bereits die präklinischen Daten angedeutet hatten, bestätigte sich nun leider weltweit: Die COVID-19-mRNA-Injektion ist mit einem grossen Risiko für Schwangere und deren Ungeborene verbunden. Dabei zeigen die Daten weltweit eine offenkundige Korrelation zwischen «Durchimpfungsquote» und dem Rückgang von Lebendgeburten. Da SARS-CoV-2 aufgrund der Daten als Ursache ausgeschlossen werden kann und bislang keine anderen plausiblen Gründe auszumachen sind, besteht der dringende Verdacht, dass die COVID-19-«Impfstoffe» ursächlich mit dem Geburtenrückgang in Zusammenhang stehen.

1102 Dass Swissmedic die von Anfang an offensichtlichen Risiken in Bezug auf Schwangerschaft/Fertilität in den Arzneimitteltexten vertuscht hatte (vorn N 216 ff.), rächt sich nun in einem andauernden Rückgang der Lebendgeburten. Swissmedic intervenierte auch nicht bei der *EKIF*, um – etwa analog der englischen *MHRA*, vgl. vorn N 1049 ff. – die Empfehlung der COVID-19-mRNA-Injektion bei Schwangeren rückgängig zu machen. **Swissmedic trägt damit eine direkte Mitschuld an sämtlichen Komplikationen bei «geimpften» Schwangeren und insbesondere auch bei Todesfällen von deren Ungeborenen.**

1103 Wenig überraschend dementierte Swissmedic nach Veröffentlichung der Daten zum Geburtenrückgang – in einer nachweislich falschen und nicht fundierten Weise – jeglichen Zusammenhang der COVID-19-«Impfungen» mit einer möglichen Beeinträchtigung der Fertilität (dazu hinten N 1112 ff.).

1.12. Männliche Fruchtbarkeit: Abnahme der Spermienkonzentration um 15.9%

1104 Eine Untersuchung, welche den Einfluss von Comirnaty® auf die Spermien in 220 Proben analysierte, behauptet, dass eine Beeinträchtigung der Spermienkonzentration und -qualität durch die mRNA-Injektion reversibel sei und sich alle Parameter 150 Tage nach mRNA-Injektion (Zeitpunkt T3) normalisiert hätten.[524] Ein Blick in die zu Grunde liegenden Daten zeigt, dass dies eben gerade nicht der Fall war:

Table 2: Percentage and absolute change[1] compared to T0 as reference measured by repeated measures analysis (total samples)

		Change[1]	95%CI		p-value
Semen volume	T0[2]	Ref			
	T1	10%	-3.9%	25.8%	
	T2	-4.5%	-14.7%	7%	0.214
	T3	9%	-6.3%	26.8%	
Sperm concentration	T0	Ref			
	T1	-14.5%	-27.9%	1.4%	
	T2	**-15.4%**	**-25.5%**	**-3.9%**	**0.044**
	T3	-15.9%	-30.3%	1.7%	
Sperm motility	T0	Ref			
	T1	2.7	-1	6.6	
	T2	-1.9	-4.9	1.7	0.058
	T3	-4.1	-8.2	0.1	
Total Motile Count	T0	Ref			
	T1	-2%	-19.9%	20.1%	
	T2	**-22.1%**	**-35%**	**-6.6%**	**0.027**
	T3	-19.4%	-35.4%	0.6%	

[1] Volume, concentration, and TMC are presented as *percentage* change compared to T0 while motility change is presented as *absolute* change.

[2]T0 – pre-vaccination baseline control; T1, T2, and T3 – short, intermediate, and long-term evaluations after 15-45, 75-150, and over 150 days after vaccination date, respectively.

1105 Die Spermienkonzentration, die Motilität und die Anzahl Spermien hatten sich 150 Tage nach mRNA-Injektion nicht normalisiert. **150 Tage nach der 2. mRNA-Injektion lag die**

524 GAT, «COVID-19 vaccination BNT162b2 temporarily impairs semen concentration and total motile count among semen donors», 17.06.2022, *https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/andr.13209*.

Spermienkonzentration immer noch 15.9% unterhalb des Ausgangswertes. Die Spermienmotilität hatte sich im Vergleich zur Messung nach der 2. mRNA-Injektion im Gegenteil nochmals deutlich verschlechtert.

1.13. Schädigung von Neugeborenen

1106 Bereits zuvor wurde punktuell auf weltweite Nebenwirkungsmeldungen zu Säuglingen hingewiesen (N 1026 ff.). Warum Neugeborene Beeinträchtigungen davontragen, könnten folgende Überlegungen teilweise erklären:

1.13.1. mRNA-Injektion schädigt Stammzellen im Nabelschnurblut bei Neugeborenen

1107 Am 22. Dezember 2022 publizierte ein Forschungsteam der *Birmingham University* (Alabama, USA) Studienergebnisse, welche zeigen, dass die COVID-19-mRNA-Injektion blutbildende (hämatopoetische) Stammzellen im Nabelblut von neugeborenen Mäusen erheblich reduziert. Die Schädigung der Stammzellen ist zudem nach einer mRNA-Injektion gravierender als nach einer COVID-19-Erkrankung.[525]

1108 Hämatopoetische Stammzellen können verschiedene Subtypen von reifen Zellen des Blutes produzieren: Sowohl rote, als auch die zahlreichen weissen Blutzellen, die wichtig sind für das Immunsystem des Körpers. Da spezialisierte Blutzellen nicht sehr lange leben, muss der Körper sie kontinuierlich mithilfe der Blutstammzellen erneuern. Entsprechend kann eine fehlerhafte Funktion dieser Stammzellen zu **schweren Blutkrankheiten wie etwa Leukämie führen.**[526] Werden die Stammzellen geschädigt oder sind nur in einer reduzierten Anzahl vorhanden, ist ausserdem mit **schwerwiegenden Auswirkungen auf das Immunsystem** zu rechnen.

1.13.2. Anstieg von RSV-Fällen bei Säuglingen und Kleinkindern korreliert zeitlich mit mRNA-Injektion

1109 Es ist u.a. bekannt, dass Infektionen mit dem Respiratorischen Syncytial Virus (RSV) schwerer verlaufen, wenn Störungen der hämatopoetischen Stammzellen vorliegen.[527]

---

525 ESTEP et al., «Skewed fate and hematopoiesis of CD34+ HSPCs in umbilical cord blood amid the COVID-19 pandemic», 22.12.2022, *https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2589004222018168*.

526 Max-Planck-Gesellschaft (MPG), «An den Reglern der Blutbildung», 09.11.2020, *https://www.mpg.de/16000386/an-den-reglern-der-blutbildung*.

527 KHAWAJA, «Respiratory syncytial virus in hematopoietic cell transplant recipients and patients with hematologic malignancies», 20.06.2019, *https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6601091/*.

1110 RSV kann bei Säuglingen zu schweren Fällen von Bronchitis führen, die eine Hospitalisation nötig machen.[528] Laut Prof. Berger, Chefarzt Infektiologie des Kinderspitals Zürich, ist die RSV-Welle im Vergleich mit anderen Jahren ab November 2022 «in einem Maximalbereich».[529]

1111 Ob die COVID-19-mRNA-Injektion via Reduktion der hämatopoetischen Stammzellen oder via Schädigung des Immunsystems (N 1220) durch Übertragung des «Impfstoffes» der schwangeren Mutter an das Ungeborene ursächlich für dieses neue Höchstniveau von RSV-Fällen verantwortlich ist, lässt sich nicht beurteilen, da entsprechende Daten fehlen. **Zeitlich korrelieren die RSV-Rekordzahlen jedenfalls mit der «Durchimpfkampagne» von Schwangeren,** deren Säuglinge und Kleinkinder ab Herbst 2022 möglicherweise in erhöhtem Ausmass an RSV erkranken und hospitalisiert werden.

1.14. Swissmedic vertuscht Einfluss der «Impfstoffe» auf die Fruchtbarkeit

1112 Aufgrund der zahlreichen Indizien und internationalen Daten, welche einen Einfluss der COVID-19-«Impfstoffe» auf die Fruchtbarkeit eindeutig aufzeigten, hätte sich Swissmedic eigentlich dazu entschliessen müssen, eine fundierte Analyse zu veranlassen oder Frauenärzte und «geimpfte» Schwangere für das Thema zu sensibilisieren und proaktiv dazu aufzufordern, unerwünschte Ereignisse in diesem Zusammenhang zu melden. Ausserdem hätte Swissmedic die mRNA-Injektion in Anbetracht der alarmierenden Sicherheitssignale bei Schwangeren zwingend vorerst sistieren müssen. Ganz im Gegensatz dazu publizierte Swissmedic jedoch am 30. September 2022 eine Medienmitteilung[530], in welcher sie vorgab, nach einer Überprüfung der aktuellen Datenlage «zusammen mit 10 Partnerbehörden» zum Schluss gekommen zu sein, dass die COVID-19-«Impfstoffe» «keinen Einfluss auf die Fruchtbarkeit» hätten. Swissmedic behauptete, dass **«es aus wissenschaftlicher Sicht weder aus der publizierten Fachliteratur noch aus der weltweiten Marktüberwachung Hinweise dafür gäbe, dass die auf der mRNA-Technologie basierenden Impfstoffe die menschliche Fruchtbarkeit beeinträchtigen könnten»**.

1113 Basierend auf den im Zusammenhang mit den COVID-19-«Impfstoffen» weltweit gemeldeten Fällen von Fehl- und Totgeburten in einem noch nie dagewesenen Ausmass (N 1052 ff., N 1229 f.) und basierend auf einer Publikation, welche zeigt, dass Comirnaty® die

528 BAG, «Respiratorisches-Synzytial-Virus (RSV)», 17.01.2023, *https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/krankheiten/krankheiten-im-ueberblick/rsv.html*.

529 SRF, «RS-Virus: «Dieses Jahr ist die Krankheitswelle im Maximalbereich», 18.11.2022, *https://www.srf.ch/news/schweiz/atemwegserkrankung-bei-kindern-rs-virus-dieses-jahr-ist-die-krankheitswelle-im-maximalbereich*.

530 Swissmedic, «Untersuchter Zusammenhang zwischen Fruchtbarkeit und COVID-19-Impfung», 30.09.2022, *https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/coronavirus-COVID-19/untersuchter-zusammenhang-fruchtbarkeit-und-COVID-19-impfung.html*.

Spermienqualität nachhaltig beeinträchtigt (N 1104 f.), muss Swissmedic unterstellt werden, dass sie bewusst entgegen der vorliegenden Evidenz agierte.

1114 Im ***PSUR* Nr. 3 von Comirnaty® vom 18. August 2022** wurde der **Einsatz des «Impfstoffes» bei Schwangeren** (wie schon im *PSUR* Nr. 1) noch immer als **«missing information»** klassifiziert. Es stand dort u.a. geschrieben, **dass sich viele schwangere Frauen trotz fehlender Sicherheitsdaten aus klinischen Studien für eine Impfung entschieden hätten** (N 988 ff.).

1115 Dementsprechend muss Swissmedics Kommunikation vom 30. September 2022 als unseriöser und gar böswilliger Versuch der Verschleierung der zu diesem Zeitpunkt völlig offensichtlichen Risiken und fehlenden Sicherheitsdaten eingestuft werden.

1.14.1. Swissmedics Referenzen zwecks Beweises der «Unbedenklichkeit» halten fundierter Analyse nicht stand

1116 Auf Nachfrage, auf welchen Quellen basierend Swissmedic in ihrer Medienmitteilung vom 30. September 2022 zum Schluss gekommen sei, dass die **COVID-19-«Impfstoffe» keinen Einfluss auf die Fruchtbarkeit** hätten (N 1112 ff.), lieferte Swissmedic einen Auszug von **11 Referenzen**, **auf welche sie ihre Beurteilung gestützt hatte.**

BO: Beilage **53:** Swissmedic, E-Mail-Antwort bzgl. Geburtenrückgang, 06.10.2022

Im Zusammenhang mit Covid-19 Impfstoffen und etwaigen Auswirkungen auf die Fruchtbarkeit wurden u.a. die folgenden publizierten Arbeiten berücksichtigt. Bitte beachten Sie, dass dies nicht die umfassende Liste der Literatur zu diesem Thema darstellt.

1. Fertility-declines-near-the-end-of-the-COVID-19-pandemic-Evidence-of-the-2022-birth-declines-in-Germany-and-Sweden.pdf (bund.de)
2. Gat I, Kedem A, DviriM, et al. Covid-19 vaccination BNT162b2 temporarily impairs semen concentration and total motile count among semen donors. Andrology. 2022;10:1016–1022.
3. Gonzalez DC, Nassau DE, Khodamoradi K, Ibrahim E, Blachman-Braun R, Ory J, Ramasamy R. Sperm Parameters Before and After COVID-19 mRNA Vaccination. JAMA. 2021 Jul 20;326(3):273-274.
4. Barda S, Laskov I, Grisaru D, et al. The impact of COVID-19 vaccine on sperm quality. Int J Gynecol Obstet. 2022;158:116–120.
5. Abd ZH, Muter SA, Saeed RAM, Ammar O. Effects of Covid-19 vaccination on different semen parameters. Basic Clin Androl. 2022 Aug 2;32(1):13.
6. Parris Diaz, Alexandra Dullea, Mehul Patel, Ruben Blachman-Braun, Rohit Reddy, Kajal Khodamoradi, Emad Ibrahim, Joginder Bidhan, Ranjith Ramasamy. Long-term evaluation of sperm parameters after coronavirus disease 2019 messenger ribonucleic acid vaccination, F&S Reports, 2022.
7. Massarotti C, Stigliani S, Maccarini E, Bovis F, Ferraro MF, Gazzo I, Anserini P, Scaruffi P. mRNA and Viral Vector COVID-19 Vaccines Do Not Affect Male Fertility: A Prospective Study. World J Mens Health. 2022 Oct;40(4):561-569.
8. Reschini M, Pagliardini L, Boeri L, Piazzini F, Bandini V, Fornelli G, Dolci C, Cermisoni GC, Viganò P, Somigliana E, Coccia ME, Papaleo E. COVID-19 Vaccination Does Not Affect Reproductive Health Parameters in Men. Front Public Health. 2022
9. Wesselink AK, Hatch EE, Rothman KJ, Wang TR, Willis MD, Yland J, Crowe HM, Geller RJ, Willis SK, Perkins RB, Regan AK, Levinson J, Mikkelsen EM, Wise LA. A Prospective Cohort Study of COVID-19 Vaccination, SARS-CoV-2 Infection, and Fertility. Am J Epidemiol. 2022 Jul 23;191(8):1383-1395.
10. Xie Y, Mirzaei M, Kahrizi MS, Shabestari AM, Riahi SM, Farsimadan M, Roviello G. SARS-CoV-2 effects on sperm parameters: a meta-analysis study. J Assist Reprod Genet. 2022 Jul;39(7):1555-1563.
11. Zaçe, E. La Gatta, L. Petrella, M.L. Di Pietro. The impact of COVID-19 vaccines on fertility-A systematic review and meta-analysis, Vaccine, 2022.

1117 Diese **11 Publikationen hielten aber einer fundierten Analyse** durch Dr. rer. nat. Hans-Joachim Kremer, Spezialist für medizinisch-wissenschaftliche Gutachten mit jahrzehntelanger Erfahrung, **allesamt nicht stand**.

BO: Beilage **54:** KREMER, Bewertung der Referenzen der Swissmedic zum Geburtenrückgang, 01.12.2022

1118 Sämtliche Studien wurden von Dr. Kremer hinsichtlich Qualität, Methodologie, potentieller Mängel, Auffälligkeiten und Risiko für einen Bias (Fehler bei der Datenerhebung, der zu fehlerhaften Ergebnissen einer Untersuchung führt) bewertet. Die regulatorischen, wissenschaftlichen und physiologischen Kriterien werden hierbei in der Analyse auf S. 4 detailliert beschrieben.

1119 Nachfolgend kann lediglich eine Zusammenfassung aller Bewertungen präsentiert werden. Für weitere Details wird auf die Beilage verwiesen.

1.14.1.1 Kurzdarstellung der 11 von Swissmedic angeführten Studien

1120 **BUJARD et al. bestätigen** den **Zusammenhang von Geburtenrückgang und «Impfkampagne» mit einer Zeitverzögerung von etwa neun Monaten.** Die Daten wurden bereits präsentiert (N 1077 ff.). Die Autoren belegen weiter, dass hinsichtlich eines Geburtenrückgangs kein Zusammenhang zu Arbeitslosigkeit, Infektionsrate oder COVID-19-Todesfällen besteht. Das **Risiko für einen Bias** in der faktischen Analyse wird durch Dr. Kremer als **gering** eingeschätzt. Da die Studie den schädlichen Einfluss auf die Fertilität gerade bestätigt, scheint es geradezu grotesk, dass Swissmedic die Studie als Beleg dafür präsentiert, dass die COVID-19-«Impfungen» keinen Effekt auf die Fertilität haben sollen. **Es stellt sich einmal mehr die Frage, ob Swissmedic nicht über die nötige Expertise zum Interpretieren der Untersuchungsergebnisse verfügt oder ob der Bericht gar nicht vollständig gelesen wurde.**

1121 Die Publikation von **GAT et al. zeigt**, **dass** die Konzentration, die Motilität und die Anzahl **Spermien bei 37 Studienteilnehmern durch Comirnaty® über einen Zeitraum von mindestens 150 Tagen deutlich negativ beeinflusst wurde.** Die Resultate dieser Studie wurden bereits detailliert dargelegt. (N 1104 f.) Das **Risiko für einen Bias** in der faktischen Analyse wird als **sehr hoch** eingeschätzt, obwohl die Rohdaten per se – entgegen der offiziellen Schlussfolgerung – nicht zu Gunsten der «Impfstoffe» ausfallen.

1122 **GONZALES** et al. untersuchten bei **45 Studienteilnehmern** die Spermien bis zu sieben Wochen nach der zweiten mRNA-Injektion mit **Comirnaty®** und **kamen zum Schluss, dass die mRNA-Injektion Qualität und Quantität der Spermien gar verbessere, was wenig plausibel erscheint, da unklar ist, auf welcher physiologisch-biologischen Grundlage eine mRNA-Injektion diesen Effekt hervorrufen soll.** Diese US-amerikanische Studie wurde als prospektive Studie tituliert, wobei jeder Hinweis auf eine Registrierung dieser Studie in der internationalen Studiendatenbank fehlt. Aus der Publikation geht nicht hervor, ob die Studie nach den Regeln der Guten Klinischen Praxis (*GCP*) durchgeführt worden war. Das **Risiko für einen Bias** in der faktischen Analyse wird als **hoch** eingestuft.

1123 **BARDA** et al. untersuchten bei **33 Studienteilnehmern** die Spermien bis zu 72 Tage nach der zweiten mRNA-Injektion mit Comirnaty® und kamen zum Schluss, dass **Anzahl und Qualität der Spermien durch die mRNA-Injektion nicht negativ, sondern**, ebenfalls aus unerklärlichen Gründen, **teils gar positiv beeinflusst werde**. Auch diese Studie wurde als prospektive Studie klassifiziert, es fand aber ebenfalls keine Registrierung statt. Ungewöhnlich ist, dass dieser Artikel in einer gynäkologischen Fachzeitschrift erschien, obwohl es um eine rein andrologische Fragestellung geht. Dies deutet stark darauf hin, dass die Qualität

der Studie als ungenügend für eine Publikation in einem passenden Journal eingestuft worden war. Das **Risiko für einen Bias** in der faktischen Analyse wird als **kritisch** eingestuft.

1124 **ABD** et al. kamen basierend auf den Spermien-Auswertungen von **60 irakischen Männern** zum Schluss, dass die mRNA-Injektion einen **leicht negativen Einfluss auf die Spermienmotilität und keinen signifikanten Einfluss auf die Spermienanzahl** hatte. Es wurden keine absoluten Zahlen zur Anzahl beweglicher Spermien angegeben, sondern nur die beiden abgeleiteten prozentualen Variablen. **Wären diese Daten fachgerecht ausgewertet worden, wäre ein signifikanter Abfall in der absoluten Zahl beweglicher Spermien rund 100 Tage nach der zweiten mRNA-Injektion höchstwahrscheinlich evident geworden.** Das **Risiko für einen Bias** in der faktischen Analyse wird insgesamt als **hoch** eingeschätzt.

1125 **DIAZ** et al. **untersuchten** bei **12 Männern** die **Spermien vor sowie sechs und neun Monate nach der mRNA-Injektion.** Es wurden **keine problematischen Veränderungen beobachtet.** Mit 12 Teilnehmern erscheint die Studie aber zu klein für relevante Aussagen. Den Angaben zu Folge handelt es sich um ein Follow-Up der Studie von Gonzalez et al. mit ursprünglich 45 Studienteilnehmern (N 1122). **Der enorme Schwund der Teilnehmer von 45 auf 12 erscheint problematisch. Man könnte daher einen starken Selektionsbias** (das Heraussuchen von Studienteilnehmern, die vorteilhafte Resultate lieferten) **unterstellen.** Das **Risiko für einen Bias** in der faktischen Analyse wird insgesamt als **kritisch** eingeschätzt.

1126 **MASSAROTTI** et al. berichten über die Untersuchungsergebnisse der **Spermien von 101 Studienteilnehmern**, welche bis rund **zwei Monate nach der mRNA-Injektion** beobachtet worden waren. **Insgesamt wurden keine kritischen Veränderungen gefunden.** Laut den Angaben handelt es sich um eine prospektive Studie, eine Registrierung liegt aber auch hier nicht vor. **Die statistischen Methoden und somit auch die Resultate insgesamt müssen als höchst fragwürdig eingestuft werden.** Das **Risiko für einen Bias** in der faktischen Analyse wird insgesamt als **kritisch** eingeschätzt.

1127 **RESCHINI** et al. untersuchten die **Spermien von 106 Studienteilnehmern, welche in Fertilitätskliniken behandelt wurden**. Die «Impfungen» waren laut Autoren **nur mit numerischen, aber nicht mit statistisch signifikanten Beeinträchtigungen der Spermien** verbunden. Die Autoren massen auch die Fertilitätsraten und fanden dabei keinen Rückgang, wobei aber zu befürchten ist, dass die präsentierten Fertilitätsraten auf einer willkürlichen Selektion basieren. Schwerwiegend ist, dass diese Fertilitätskliniken in keiner Weise Daten zu Schwangerschaften lieferten. Das **Risiko für einen Bias** in der faktischen Analyse wird insgesamt als **kritisch** eingestuft.

1128 **WESSELINK** et al. präsentieren die **Ergebnisse einer Online-Befragung zur Untersuchung eines möglichen Einflusses der COVID-19-mRNA-Injektion und -Erkrankung auf die Zeugungsfähigkeit.** Basierend auf den Umfrageergebnissen von **2'126 Frauen** kommen die Autoren zum Schluss, dass die **COVID-19-«Impfungen» mit keinem negativen Einfluss verbunden waren**. Die Daten der Publikation beinhalten insgesamt eine **Reihe von Fragwürdigkeiten**, die vor einer zuverlässigen Interpretation ausgeräumt werden müssten. Die Rohdaten zu Schwangerschaften sprechen keinesfalls für eine Entlastung der mRNA-Injektion. Das **Risiko für einen Bias** in der faktischen Analyse wird als **kritisch** eingestuft.

1129 **XIE** et al. zeigen Daten zu einem möglichen **Einfluss einer SARS-CoV2-Infektion auf die Fertilität.** Die Daten hatten somit keinen Zusammenhang mit der mRNA-Injektion und konnten für diese infolgedessen auch keine Argumente zur Unbedenklichkeit liefern. Es ist unverständlich, wieso Swissmedic diese Publikation zwecks Belegung einer Unbedenklichkeit der mRNA-Injektion vorweist. Swissmedic hat sich wohl auch hier nicht mit dem Inhalt der Studie auseinandergesetzt.

1130 Die **Meta-Analyse** von **Zaçe** et al., welche einige der oben präsentierten Studien enthält, weist insgesamt **zahlreiche Qualitätsmängel** auf. Die Schlussfolgerungen der Publikation sollten deshalb nicht berücksichtigt werden.

1.14.1.2 Swissmedic unterliegt einem offenkundigen «Publication-Bias»

1131 Es scheint insgesamt nicht nachvollziehbar, wie Swissmedic basierend auf solch mangelhaften Studien zum Schluss kommen konnte, dass die COVID-19-«Impfungen» keinen Einfluss auf die Fertilität haben.

1132 Ähnliche Publikations-Phänomene wurden in der Vergangenheit auch schon beobachtet. So wurden der amerikanischen Zulassungsbehörde *FDA* etwa für die Zulassung eines bestimmten Antidepressivums insgesamt 73 Studien eingereicht. Von diesen 73 konnten 37 (also 50.7%) eine Wirksamkeit des Medikaments nachweisen und 36 (also 49.3%) nicht. Basierend auf dieser schwachen Ausgangslage liess die *FDA* das Antidepressivum dann zu. Anschliessend wurden von den positiven Studien 36 publiziert – also praktisch alle – von den kritischen Studien wurden 22 nicht publiziert, 11 «geschönt» und nur 3 blieben unverändert. Als Resultat ergab eine Internet-Recherche der publizierten Studien ab diesem Zeitpunkt deshalb 94% positive Studien zu 6% kritischen Studien. Die Datenlage hinsichtlich Studien zum Zusammenhang zwischen Geburtenrückgang und «Impfung» zwingt

zur Annahme, dass auch hier wohl von einem «Publication-Bias» ausgegangen werden muss, also von einer **Verzerrung bzw. Verfälschung der Publikationen**.[531]

1.14.1.3 Fazit: Alle 11 Studien qualitativ ungenügend

1133 **Bei keiner der 11 Referenzen handelt es sich um eine prospektive randomisierte placebokontrollierte Studie (RCT)**, welche als «Goldstandard» gilt. Nur schon alleine wegen der Methodik waren alle Studien zum Vornherein anfällig für einen Bias und damit dafür, fehlerhafte Ergebnisse zu liefern. **Die Qualität dieser Studien ist den Analysen, welche für die Schweiz** (N 1069 ff.) **und Europa** (N 1058 ff.) **einen relevanten Geburtenrückgang konstatieren, deutlich unterlegen**.

1134 **Die Publikationen sind insgesamt mit relevanten Limitationen behaftet, qualitativ ungenügend und nicht dafür geeignet, die Sicherheit der mRNA-«Impfstoffe» hinsichtlich Fortpflanzung zu belegen.**

1135 **Basierend auf dem Verhalten von Swissmedic stellt sich auch an dieser Stelle die Frage, ob sie nicht über die nötigen Qualifikationen verfügt oder ob sie die gebähr-/zeugungsfähige Bevölkerung bewusst einem Risiko aussetzt.**

1.14.2. Intervention der Prof. Beck und Vernazza bei Swissmedic

1136 **Die Professoren Dr. Konstantin Beck und Prof. em. Dr. med. Pietro Vernazza** konfrontierten Swissmedic im September 2022 mit einer **fundierten Analyse**, welche die Tierstudien, die aktuellen Zahlen zum Geburtenrückgang und die im Zusammenhang mit diesem Thema publizierte Literatur zusammenfasst.[532] In ihrer Untersuchung der demographischen Daten der Schweiz in Kombination mit den kantonalen Impfquoten, sowie der Sichtung der einschlägigen, medizinischen Studien **kommen die Autoren zum Schluss, dass die Hypothese, mRNA-Injektion und Geburtenrückgang stünden in keinem kausalen Verhältnis zueinander, verworfen werden muss.**

1137 Sie **forderten Swissmedic auf, für Personen mit nicht abgeschlossenem Kinderwunsch eine explizite Warnung für die Anwendung eines mRNA-basierten COVID-19-«Impfstoffes» auszusprechen** sowie Pfizer und Moderna aufzufordern, ihre Daten zur längerfristigen Akkumulation von mRNA im Tierversuch vorzulegen und diese zu veröffentlichen.

---

531 Beilage **52**, S. 21 ff.

532 BECK/VERNAZZA, «Analyse eines möglichen Zusammenhangs zwischen der COVID-19-Schutzimpfung und dem Geburtenrückgang in der Schweiz im Jahr 2022», 22.09.2022, *https://corona-elefant.ch/wp-content/uploads/2022/09/220922_Bericht_Swissmedic_Baby-Gap_Final_revised_Tab8.pdf*.

1138 In einer **Antwort vom 30. September 2022** dementierte **Swissmedic** erneut jegliche negative Beeinflussung der Fertilität durch die COVID-19-«Impfstoffe».[533] Als wissenschaftliche Quellen für ihre Aussagen lieferte sie 12 Referenzen, wovon 11 identisch waren mit denjenigen Referenzen, für welche bereits gezeigt wurde, dass sie wissenschaftlich als wenig valide eingestuft werden müssen (N 1116 ff.). Es überrascht auch nicht, dass die zusätzlich von Swissmedic präsentierte Publikation von STOCK et al.[534] ebenfalls ungeeignet ist, um die Sicherheit der COVID-19-«Impfstoffe» in der Schwangerschaft zu belegen, da sie primär den Einfluss von SARS-CoV-2 bei Schwangeren untersuchte. Ein Grossteil der in dieser Studie erfassten Schwangerschaften war zum Zeitpunkt der Publikation noch nicht abgeschlossen.

1139 Die Autoren können die Haltung und das Fazit von Swissmedic insgesamt nicht nachvollziehen.[535]

1.14.3. Fazit: Swissmedic argumentiert ohne faktische Grundlage

1140 Swissmedic hat von Beginn an die Bevölkerung über die Gefährlichkeit der mRNA-Injektionen bei Schwangerschaft belogen, insbesondere durch Unterschlagung alarmierender Erkenntnisse aus Tierstudien zur Fertilität (siehe vorn N 216 ff.; zu den irreführenden Fachinformationen hinten N 2168 ff.). Gegen die umfangreichen Analysen zum historischen Geburtenrückgang führt Swissmedic nun sogar eine **Studie** ins Feld, die den **Zusammenhang von Geburtenrückgang und «Impfkampagne» mit einer Zeitverzögerung von etwa neun Monaten** nicht etwa verneint, sondern **gerade bestätigt**. Zudem bringt Swissmedic Studien vor, die einer näheren Prüfung in keiner Weise standhalten. Swissmedic argumentiert damit gegen jegliche Evidenz, anstatt die todbringenden Zulassungen endlich zu sistieren.

1.15. Schweiz: Auffälliges Sterbegeschehen in allen Altersgruppen

1141 Nebst dem zuvor erwähnten historischen Rückgang der Lebendgeburten in der Schweiz (N 1069 ff.) war allerspätestens im Jahr 2022 ein weiterer besorgniserregender Trend zu

---

533 Swissmedic, «Stellungnahme von Swissmedic zum Bericht: 'Analyse eines möglichen Zusammenhangs zwischen der COVID-19-Schutzimpfung und dem Geburtenrückgang in der Schweiz im Jahr 2022' von Prof. Dr. Konstantin Beck (Universität Luzern) und Prof. em. Dr. Pietro Vernazza (St. Gallen)», 30.09.2022, *https://corona-elefant.ch/wp-content/uploads/2022/10/220930-Stellungnahme-Bericht-Geburtenrate-COVID-19-Impfung.pdf*.

534 STOCK et al., «SARS-CoV-2 infection and COVID-19 vaccination rates in pregnant women in Scotland», 13.01.2022, *https://research-repository.st-andrews.ac.uk/bitstream/handle/10023/24691/Stock_2022_NM_SARS_CoV_2_CC.pdf?sequence=1&isAllowed=y*.

535 Vernazza, E-Mail-Antwort bzgl. Verdacht Impfnebenwirkung an Swissmedic, 30.09.2022, *https://corona-elefant.ch/wp-content/uploads/2022/10/220930_Mail_Swissmedic_Replik_auf220930.pdf*.

erkennen: Die eingehende Analyse der *BfS*-Daten unter Anwendung einer robusten Methodik durch Prof. Beck förderte ein **in <u>allen</u> Altersgruppen auffälliges und anhaltendes Sterbegeschehen in engem zeitlichem Zusammenhang zur «Impfaktivität»** zutage (hinten N 1775 ff.).

1.16. Schweiz: Massive Zunahme verschiedenster Krankheitsdiagnosen

1142 Am 24. November 2022 veröffentliche das *BfS* die *Medizinische Statistik der Krankenhäuser* für das Jahr 2021.[536] Darin werden sämtliche **Hauptdiagnosen stationärer Fälle** (rund 8'900) im Jahr 2021 dargestellt. Diese Statistik wird jedes Jahr rückwirkend für das jeweils vergangene Jahr publiziert.

1143 Wie bereits erwähnt hatten sich schon aus dem *Post Marketing Pharmacovigilance-Report* (*PSUR* Nr. 1) – welcher Daten vom Zeitpunkt der Marktzulassung bis zum 28. Februar 2021 zusammenfasst – eine Vielzahl spezifischer «Impfnebenwirkungen» ergeben (N 471 ff.), welche in der Folge anhand der «Real World»-Daten konstant bestätigt wurden (N 473).

1144 Sämtliche (öffentlich verfügbaren) Diagnosen von Krankheiten, die bekannte «Impfnebenwirkungen» darstellen, wurden nun für die Jahre 2016 bis und mit 2021 einander gegenüber- und grafisch dargestellt.[537]

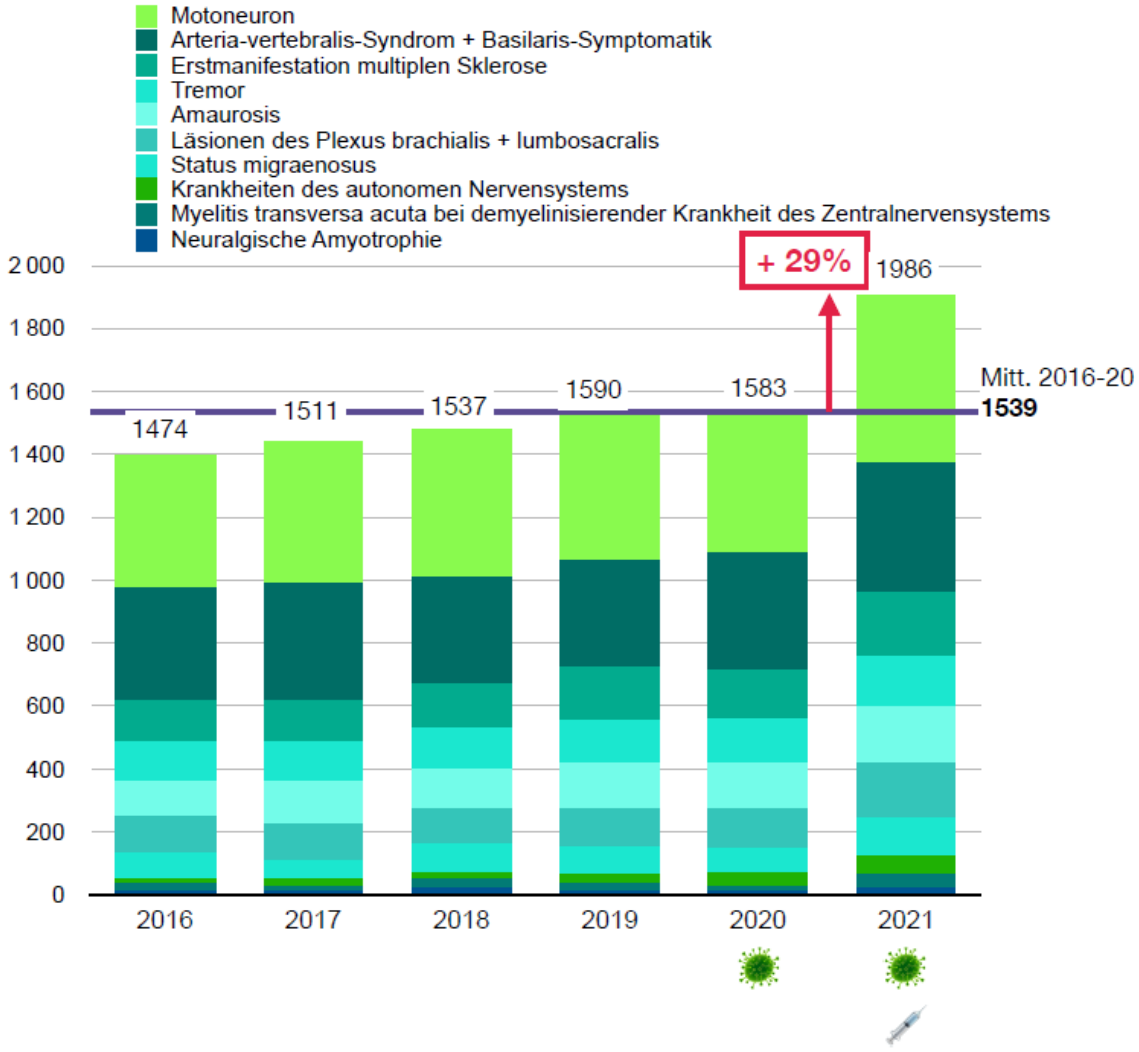
1145 Es zeigte sich in der Folge ein **drastischer Anstieg dieser Krankheitsdiagnosen im Jahr 2021 und somit eine deutliche Korrelation mit den mRNA-Injektionen.** Nachfolgend werden diese spezifischen Krankheitsdiagnosen jeweils zuerst beschrieben, gefolgt von der entsprechenden grafischen Darstellung:

---

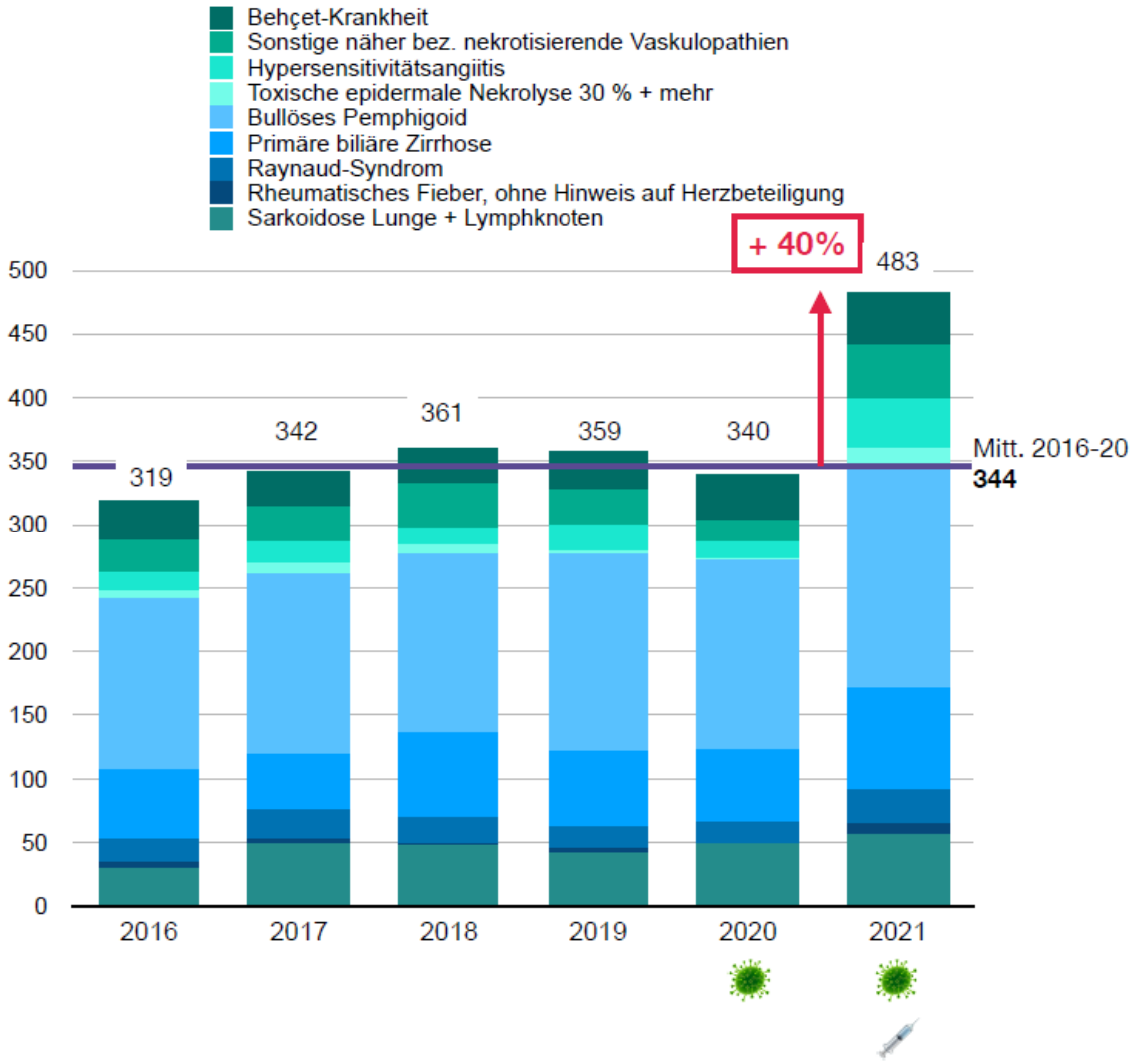
536 BfS, «Medizinische Statistik der Krankenhäuser: Anzahl Fälle und durchschnittliche Aufenthaltsdauer (DAD) nach Altersklasse und Diagnosekode», 24.11.2022, *https://www.bfs.admin.ch/bfs/de/home/aktuell/neue-veroeffentlichungen.assetdetail.23727892.html.*

537 BfS, «Medizinische Statistik der Krankenhäuser: Anzahl Fälle und durchschnittliche Aufenthaltsdauer (DAD) nach Altersklasse und Diagnosekode», 27.11.2017, *https://www.bfs.admin.ch/bfs/de/home/aktuell/neue-veroeffentlichungen.assetdetail.3722895.html*; BfS, «Medizinische Statistik der Krankenhäuser: Anzahl Fälle und durchschnittliche Aufenthaltsdauer (DAD) nach Altersklasse und Diagnosekode», 23.11.2018, *https://www.bfs.admin.ch/bfs/de/home/aktuell/neue-veroeffentlichungen.assetdetail.6406957.html*; BfS, «Medizinische Statistik der Krankenhäuser: Anzahl Fälle und durchschnittliche Aufenthaltsdauer (DAD) nach Altersklasse und Diagnosekode», 21.11.2019, *https://www.bfs.admin.ch/bfs/de/home/aktuell/neue-veroeffentlichungen.assetdetail.10787003.html*; BfS, «Medizinische Statistik der Krankenhäuser: Anzahl Fälle und durchschnittliche Aufenthaltsdauer (DAD) nach Altersklasse und Diagnosekode», 20.11.2020, *https://www.bfs.admin.ch/bfs/de/home/aktuell/neue-veroeffentlichungen.assetdetail.14841444.html*; BfS, «Medizinische Statistik der Krankenhäuser: Anzahl Fälle und durchschnittliche Aufenthaltsdauer (DAD) nach Altersklasse und Diagnosekode», 19.11.2021, *https://www.bfs.admin.ch/bfs/de/home/statistiken/gesundheit/gesundheitswesen/spitaeler/patienten-hospitalisierungen.assetdetail.20044114.html*.

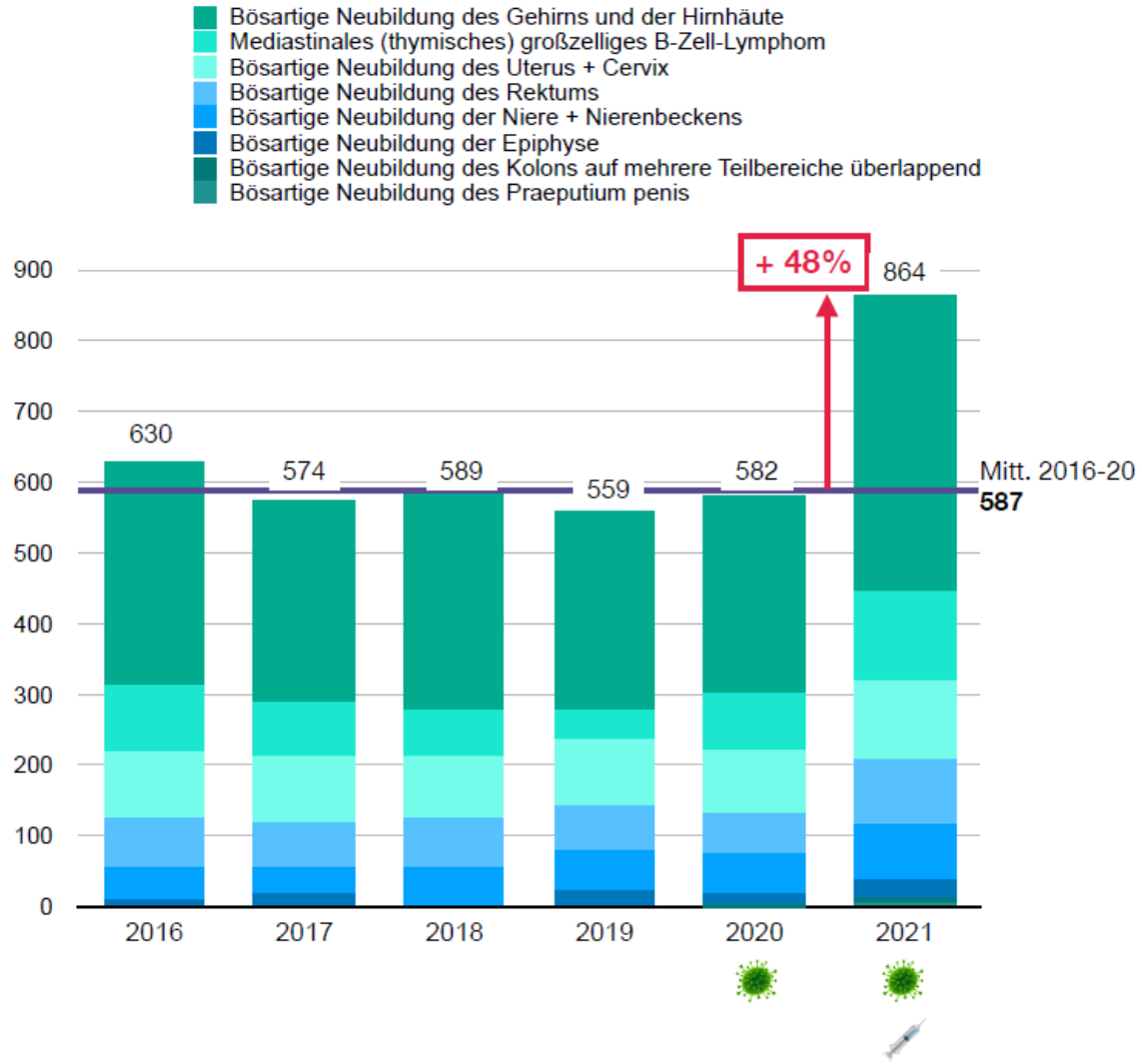
1146 **Schädigungen des Nervensystems** waren in den Jahren 2016 bis 2020 bei der Gesamtbevölkerung marginal zunehmend vertreten, mit einem leichten Rückgang im 2020. **Im «Impfjahr» 2021** ist dann plötzlich ein **sprunghafter Anstieg um 29%** gegenüber dem «Pandemiejahr» 2020 feststellbar.



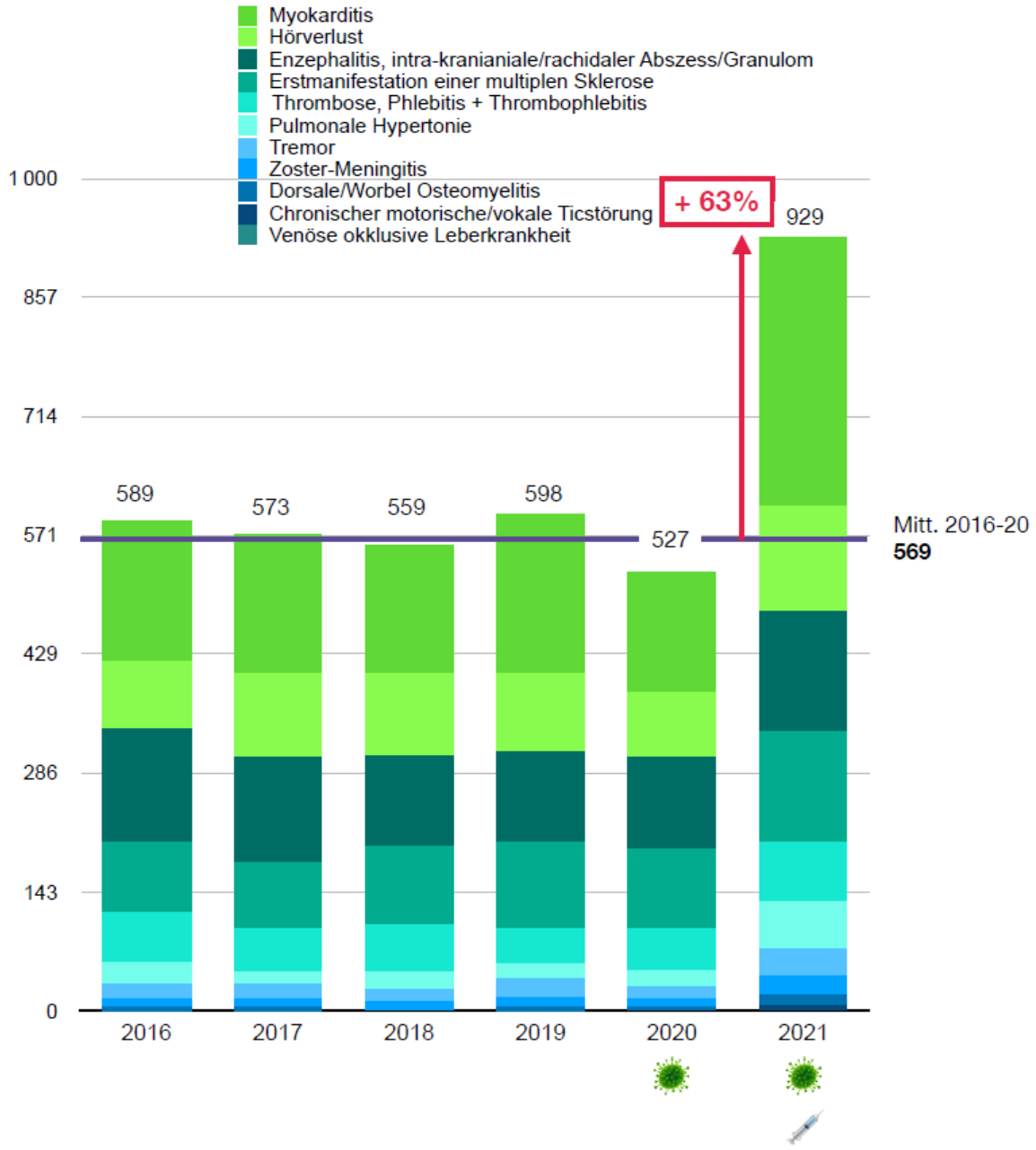
1147 **Autoimmunerkrankungen** nahmen in den Jahren 2016 bis 2018 bei der Gesamtbevölkerung marginal zu, mit einer ebenfalls geringen Abnahme in den Jahren 2019 und 2020. Auch hier ist **im «Impfjahr» 2021** plötzlich ein **sprunghafter Anstieg um 40%** gegenüber dem «Pandemiejahr» 2020 auszumachen.



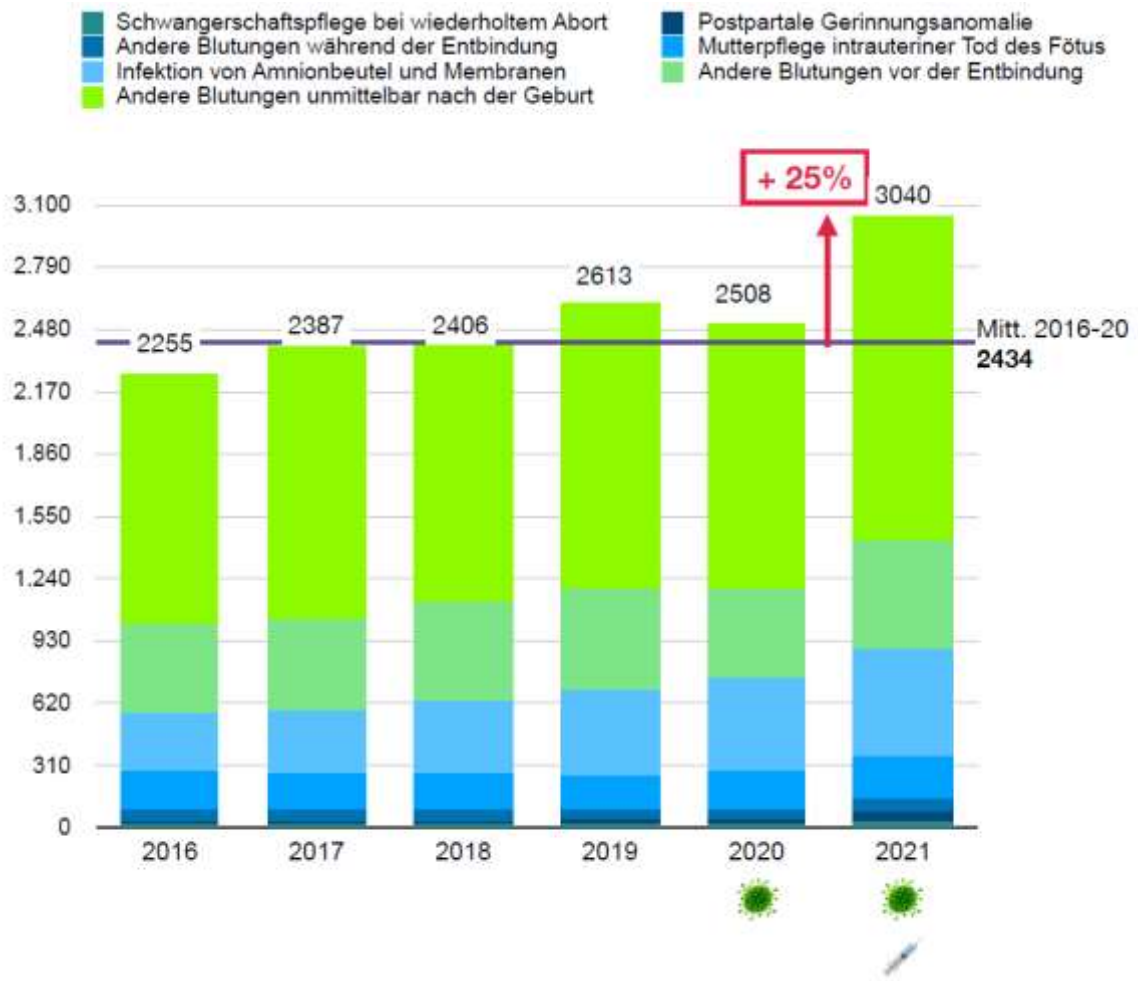
1148 In der **Altersgruppe der 15- bis 39-Jährigen** ist bei einer Reihe von **Krebserkrankungen im «Impfjahr» 2021** eine **markante Zunahme von 48%** gegenüber dem «Pandemiejahr» 2020 festzustellen. Dies obwohl die Anzahl solcher Krebserkrankungen seit 2016 sehr stabil oder sogar rückläufig war. Erstaunlich ist auch, dass im Jahr 2020 kein bemerkenswerter Rückgang sichtbar ist, welcher auf eine verzögerte Diagnose hinweisen könnte.



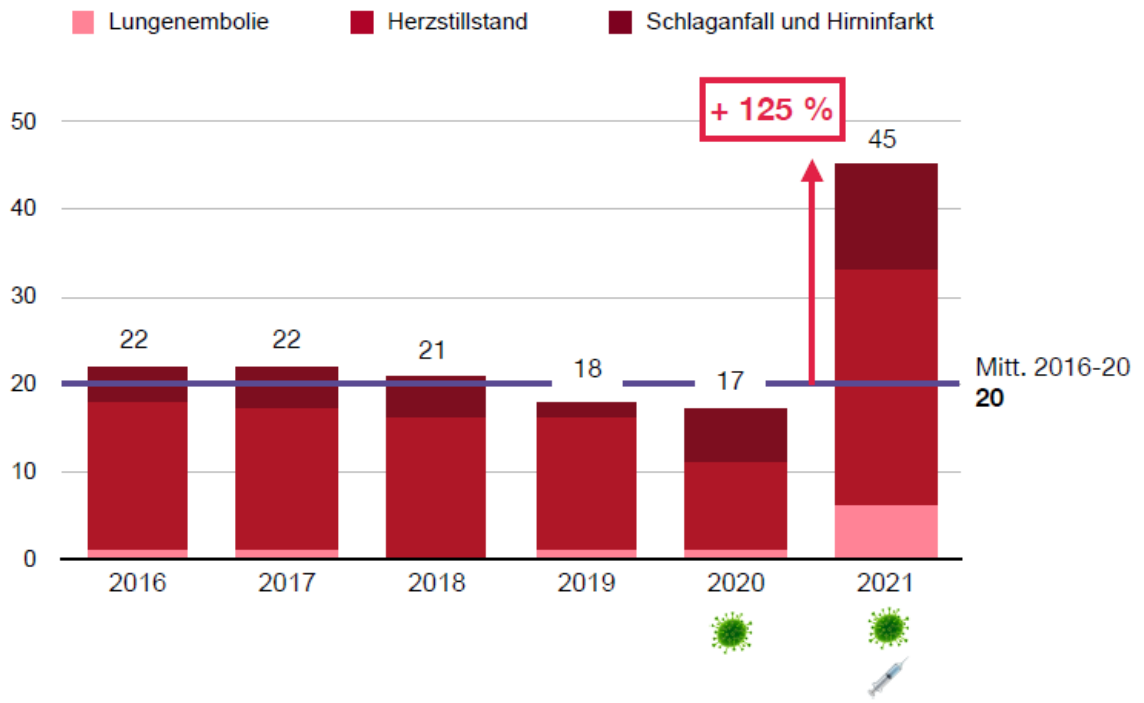
1149 Ebenfalls in der **Altersgruppe der 15- bis 39-Jährigen** bewegten sich **verschiedenste** (zum Teil sehr unterschiedliche) **Krankheitsdiagnosen** in den Jahren 2016 bis 2019 auf etwa gleichbleibendem Niveau. Im «Pandemiejahr» 2020 fällt ein leichter Einbruch auf, was auf Spätdiagnosen hindeuten könnte. Ein **Anstieg** dieser verschiedenen Krankheitsdiagnosen **um 63% im «Impfjahr» 2021** gegenüber dem Vorjahr liegt jedoch um ein Mehrfaches über dem Wert der allenfalls im Jahr 2020 versäumten und im Jahr 2021 nachgeholten Diagnosen.



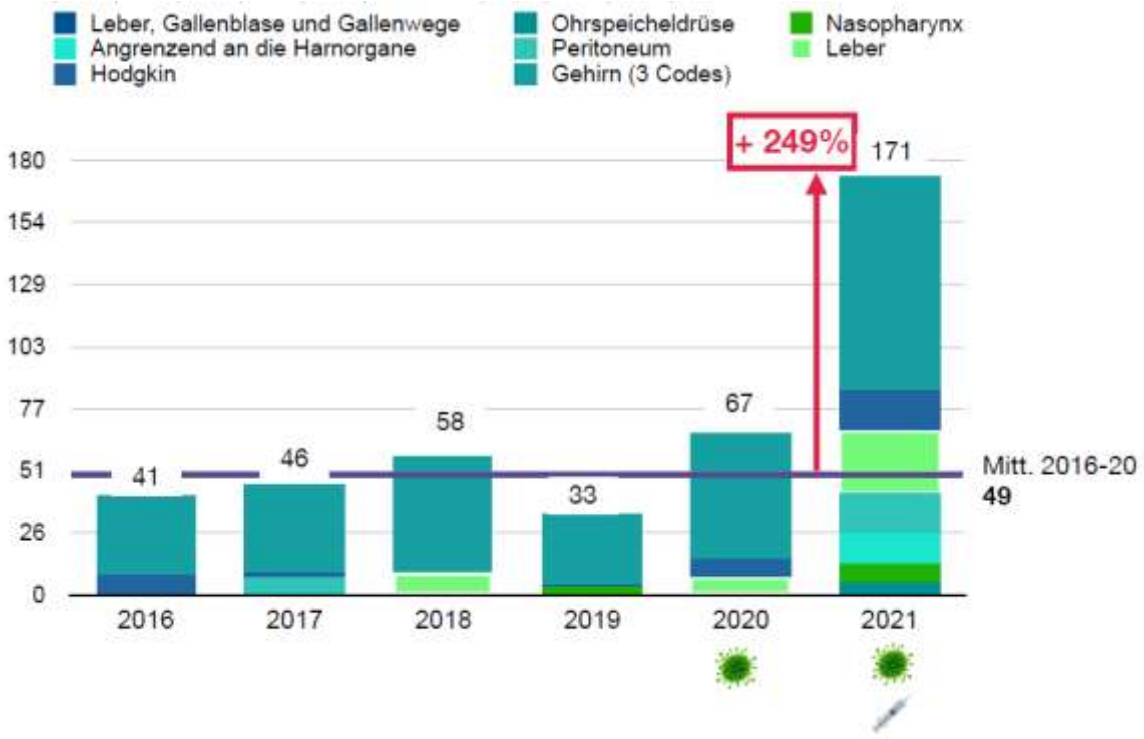
1150 Auch im Bereich der **Schwangerschaft/Geburt** zeigt sich ein dramatisches Bild: In der **Altersgruppe der 15- bis 39-Jährigen** sind **verschiedene Krankheitsdiagnosen** von 2016 bis 2019 leicht zunehmend und sinken im «Pandemiejahr» 2020 wiederum leicht. **Im «Impfjahr» 2021 nehmen diese aber um 25% gegenüber dem Vorjahr zu, was weit über dem Mittelwert der 5 Jahre zuvor liegt.**



1151 Ganz besonders erschreckend sind sodann die Daten zu **Lungenembolie, Herzstillstand, Schlaganfall und Hirninfarkt <u>bei den 0- bis 14-Jährigen</u>**. In den Jahren 2016 bis 2010 gingen diese Krankheitsdiagnosen konstant marginal zurück. **Im «Impfjahr» 2021** (mRNA-Injektionen für 12- bis 15-Jährige ab 04.06.2021, N 2003) **stieg die Anzahl dieser Erkrankungen jedoch um 125%**.



1152 Wie in der Altersgruppe der 15- bis 39-Jährigen (N 1148) sind auch bei der **jüngsten Altersgruppe (0 bis 14 Jahre)** eine Reihe von **Krebserkrankungen im «Impfjahr» 2021 gegenüber dem Vorjahr gestiegen**, bei den Jüngsten jedoch um unglaubliche **249%**.



1153 Zusammengefasst sind bei sämtlichen erwähnten Krankheitsdiagnosen, die bekannte **«Impfnebenwirkungen»** darstellen, im «Impfjahr» 2021 gegenüber dem «Pandemiejahr»

2020 **Zunahmen der Krankheitsdiagnosen von 29% bis 249%** feststellbar und dies insbesondere in der jüngsten Altersgruppe (0 bis 14 Jahre).

1.17. Schädliche bis tödliche Wirkungsweise des Spike-Proteins

1154 Zur Schädlichkeit des Spike-Proteins bereits eingehend vorn N 594 ff.

1.17.1. Tödliche Gefässschädigungen nach mRNA-Injektion

1155 Anfangs 2022 wurden im Rahmen von pathologischen Untersuchungen unter der Leitung von Prof. Dr. Arne Burkhardt mittlerweile bei 12 von 15 im Zusammenhang mit einer mRNA-Injektion verstorbenen Personen **Gefässschädigungen** aufgezeigt. Das durch die mRNA-Injektion induzierte Spike-Protein wurde in den Gefässen einer 4 Monate nach der mRNA-Injektion verstorbenen Person sicher nachgewiesen, bei welcher Gefässläsionen und auch eine impfinduzierte **Myokarditis** vorlagen. Der Nachweis gelang durch einen für das Spike-Protein spezifischen Antikörper mittels konventioneller Immunhistochemie auf den Gewebeschnitten.[538] Das Spike-Protein wurde bei Personen, die nach einer COVID-19-mRNA-Injektion verstorben waren, auch in weiteren Organen wie der **Leber**, der **Milz** und dem **Gehirn** dokumentiert.[539]

1156 Bei einem 77-jährigen Mann, welcher drei Wochen nach seiner dritten COVID-19-mRNA-Injektion verstorben war, wurde im Herbst 2022 bei einer Obduktion im Gehirn eine multifokale **nekrotisierende Enzephalitis** mit massiven entzündlichen Lymphozyteninfiltraten entdeckt. Die Entzündung hatte im Gehirn somit ein Absterben des Gewebes (Nekrose) bewirkt. Darüber hinaus zeigte das Herz Anzeichen einer **Myokarditis**. In den Geweben der betroffenen Organe wurde mittels immunhistochemischer Färbung ebenfalls das SARS-CoV-2-Spike-Protein nachgewiesen. Aufgrund dieser immunhistochemischen Erkenntnisse dürften die entzündlichen Veränderungen im Hirngewebe des Patienten auf immunologische Prozesse zurückzuführen sein. Gleichzeitig wurde das **Fehlen von SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Protein dokumentiert**, was **beweist**, dass das nachgewiesene **Spike-Protein nicht mit einer SARS-CoV-2-Infektion** in Verbindung steht. Wäre eine solche Infektion die Ursache für das Spike-Protein, dann wäre auch das SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Protein vorhanden. Folglich muss das bestätigte Vorhandensein des Spike-

538 Pathologie-Konferenz, «Pathologie der Impftoten und Impfschäden: Nach der Evidenz erste Beweise», 11.03.2022, *https://pathologie-konferenz.de*.

539 Doctors for COVID-19 Ethics, Symposium, «Expectations fulfilled: the scientific evidence– Prof. Arne Burkhardt with Prof. Sucharit Bhakdi», 20.02.2022, *https://doctors4covidethics.org/video-replays-d4ce-symposium-iii-session-i/.*

Proteins auf die frühere mRNA-Injektion mit Comirnaty® zurückgeführt werden, die der verstorbene Patient erhalten hatte.[540]

1157 Es lässt sich nicht abschliessend beurteilen, inwieweit die beobachteten Schäden auf eine intrinsische toxische Aktivität des Spike-Proteins oder auf eine generische antigene Wirkung mit zytotoxischen Effekten bei der Immunantwort zurückzuführen sind.[541] Das heisst: Es ist bis heute nicht abschliessend geklärt, ob die festgestellten Organschäden direkt auf das vorliegend produzierte Spike-Protein zurückzuführen sind, oder aber auf die Immunreaktion des Körpers auf dieses körperfremde Oberflächenprotein (vgl. auch N 1847). Das Ergebnis bleibt indes dasselbe: die mRNA-Injektion führt (direkt oder indirekt) über das Spike-Protein zu Organschäden.

1.17.2. Spike-Protein verklumpt Blut – thromboembolische Ereignisse auf Höchstständen

1158 Im Dezember 2022 wurde in vitro aufgezeigt, dass das **Spike-Protein** eine Verklumpung von roten Blutkörperchen (Hämagglutination) induzieren kann.[542]

1159 Dieser Wirkmechanismus könnte erklären, warum sich weltweit die Nebenwirkungsmeldungen zu thromboembolischen Ereignissen in besorgniserregendem Ausmass gehäuft haben. Dabei beschränken sich diese Ereignisse keinesfalls auf Vektor-Impfstoffe – auch der mRNA-«Impfstoff» Comirnaty® führt etwa in der EU zu einem Grossteil der Meldungen:

1160 In der *EudraVigilance*-Datenbank wurden bis zum 9. September 2022 im Zusammenhang mit allen zugelassenen COVID-«Impfstoffen» **34'904 Fälle von Thrombosen**, **17'375 Fälle von Embolien** und **20'759 Fälle von Schlaganfällen**[543] erfasst, was eine Gesamtzahl von **73'038 thromboembolischen Ereignissen** ergibt.

BO: Beilage **46:** Tagesreport schwerwiegender Nebenwirkungen der COVID-19-Impfungen, Stand 09.09.2022

1161 41.6% der Thrombosen, 44.4% der Embolien und 49.9% der Schlaganfälle wurden im Zusammenhang mit Comirnaty® vermeldet.

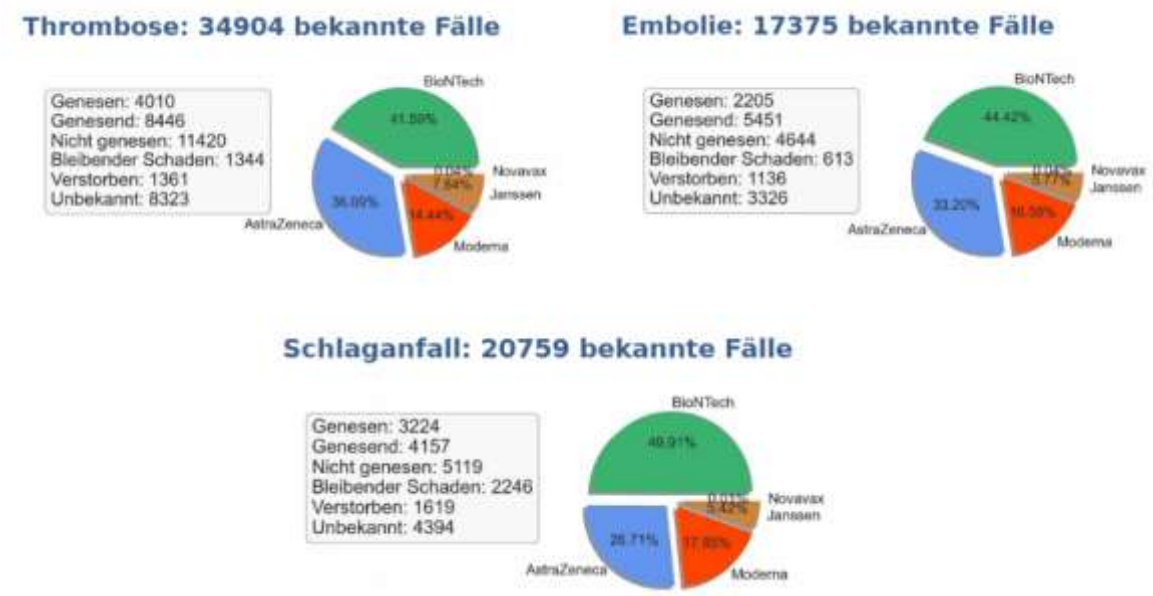
---

540 MÖRZ, «A Case Report: Multifocal Necrotizing Encephalitis and Myocarditis after BNT162b2 mRNA Vaccination against COVID-19», 01.10.2022, *https://www.mdpi.com/2076-393X/10/10/1651*.

541 PALMER, «Alternate mechanisms of mRNA vaccine toxicity: which one is the main culprit?», 03.05.2023, *https://doctors4covidethics.org/alternate-mechanisms-of-mrna-vaccine-toxicity-which-one-is-the-main-culprit/*.

542 BOSCHI et al., «SARS-CoV-2 Spike Protein Induces Hemagglutination: Implications for COVID-19 Morbidities and Therapeutics and for Vaccine Adverse Effects», 07.12.2022, *https://www.mdpi.com/1422-0067/23/24/15480*.

543 Separate Zahlen zu hämorrhagischen/thromboembolischen Fällen wurden nicht gefunden. Folglich wurde das Total von Schlaganfällen verwendet.



1162 Auch wenn die **thromboembolischen Ereignisse** unter Berücksichtigung des deutlich niedrigeren Marktanteiles unter Vaxzevria® im Verhältnis am häufigsten auftreten, betreffen im Schnitt ganze **45.3%** (**33'086**) dieser Ereignisse **Comirnaty®**.

1163 Eine solch hohe Fallzahl stellt unverkennbar ein relevantes Sicherheitssignal dar, welches auch stark auf einen kausalen Zusammenhang mit der «Impfung» hindeutet.

1.17.3. Nachweis des Spike-Proteins neun Monate nach mRNA-Injektion

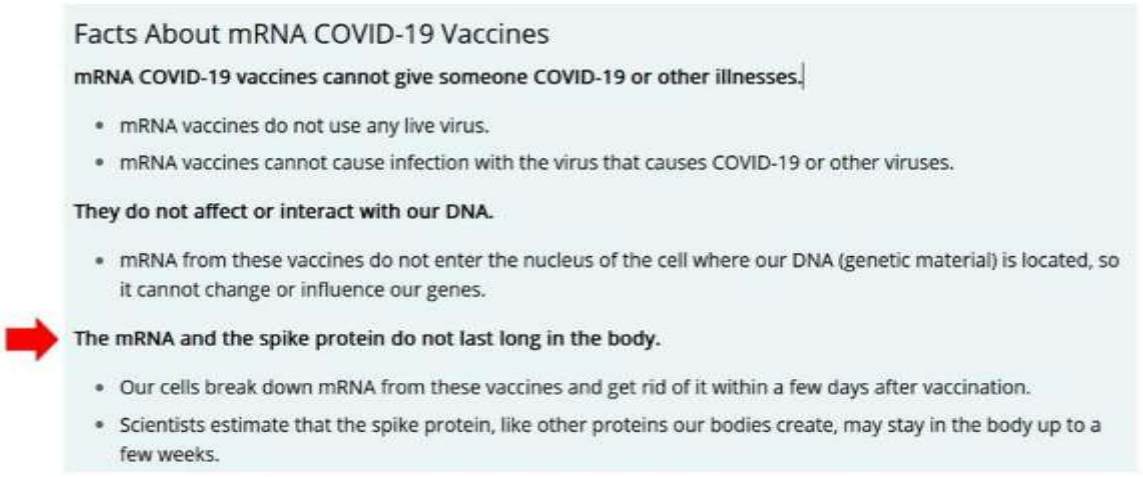
1164 Im August 2022 wurde sodann bei einer lebenden Person, welche seit der COVID-19-mRNA-Injektion an Atemwegsproblemen litt, bei histopathologischen Untersuchungen des **Bronchialgewebes** gar **neun Monate nach der mRNA-Injektion** das **Spike-Protein nachgewiesen**.[544]

1.17.4. *CDC* entfernen Hinweis zum zeitlich limitierten Aufenthalt der mRNA und des Spike-Proteins im Körper

1165 Noch am 15. Juli 2022 postulierten die amerikanischen *CDC* auf ihrer Webseite, dass sich das Spike-Protein und die mRNA «nicht lange» im Körper aufhalten:[545]

544 PALMER, «Vascular and organ damage induced by mRNA vaccines: irrefutable proof of causality», 19.08.2022, *https://doctors4covidethics.org/vascular-and-organ-damage-induced-by-mrna-vaccines-irrefutable-proof-of-causality/.*

545 CDC, «Understanding mRNA COVID-19 Vaccines», 15.07.2022, *https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/different-vaccines/mrna.html*.



Facts About mRNA COVID-19 Vaccines

mRNA COVID-19 vaccines cannot give someone COVID-19 or other illnesses.

- mRNA vaccines do not use any live virus.
- mRNA vaccines cannot cause infection with the virus that causes COVID-19 or other viruses.

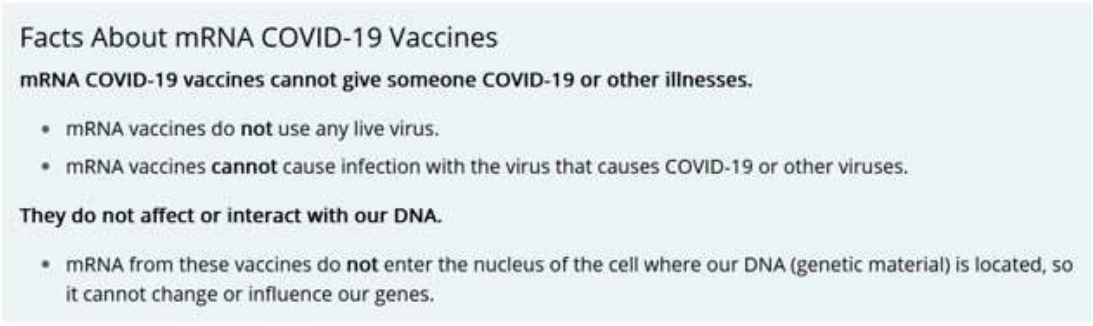
They do not affect or interact with our DNA.

- mRNA from these vaccines do not enter the nucleus of the cell where our DNA (genetic material) is located, so it cannot change or influence our genes.

The mRNA and the spike protein do not last long in the body.

- Our cells break down mRNA from these vaccines and get rid of it within a few days after vaccination.
- Scientists estimate that the spike protein, like other proteins our bodies create, may stay in the body up to a few weeks.

1166 Dieser Hinweis wurde später klammheimlich gelöscht: [546]



Facts About mRNA COVID-19 Vaccines

mRNA COVID-19 vaccines cannot give someone COVID-19 or other illnesses.

- mRNA vaccines do **not** use any live virus.
- mRNA vaccines **cannot** cause infection with the virus that causes COVID-19 or other viruses.

They do not affect or interact with our DNA.

- mRNA from these vaccines do **not** enter the nucleus of the cell where our DNA (genetic material) is located, so it cannot change or influence our genes.

1.17.5. «Impf»-mRNA zirkuliert noch 28 Tage nach der «Impfung» im Blut

1167 Am 17. Januar 2023 publizierte ein Forscherteam des Universitätsspitals Kopenhagen Studienresultate, aus denen hervorging, dass die «Impf»-mRNA von Comirnaty® und Spikevax® bei 10 von 108 untersuchten Patienten noch 28 Tage nach der «Impfung» im Blut zirkulierte. Die Forscher schlussfolgern aufgrund ihrer Beobachtungen, dass Studien zur Halbwertszeit von mRNA-«Impfstoffen» die Halbwertszeit der Lipidnanopartikel (LNP), welche die mRNA enthalten, unterschätzt haben könnten und dass die Produktion des Spike-Proteins deutlich verlängert sein könnte.[547]

546 CDC, «Understanding mRNA COVID-19 Vaccines», 15.07.2022, *https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/different-vaccines/mrna.html*.

547 SAMANIEGO CASTRUITA et al., «SARS-CoV-2 spike mRNA vaccine sequences circulate in blood up to 28 days after COVID-19 vaccination», 17.01.2023, *https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/apm.13294*.

1.17.6. Laut Swissmedic ist die Menge des produzierten Spike-Proteins gänzlich unbekannt

1168 In ihrer E-Mail vom 6. Januar 2023 als Antwort auf eine persönliche Anfrage einer betroffenen Person **gibt Swissmedic zu, nicht sagen zu können, welche Menge Spike-Protein in einer Person gebildet wird**:

> «Die Produktion von Spike Protein ist von verschieden Faktoren abhängig so z. B. Immunschwäche, Krankheiten welche die Person hat, individuellen Faktoren etc. **So können wir nicht sagen wieviel Protein bei Ihnen gebildet wird.**»

BO: Beilage **55:** Swissmedic, E-Mail-Korrespondenz bzgl. Spikeproteinproduktion, 06.01.2023

1169 Basierend auf dieser brisanten Information stellt sich die **grundlegende Frage, wie Swissmedic jemals ein Arzneimittel zulassen und als sicher einstufen konnte,** wenn die Menge des produzierten Spike-Proteins, welches formal als eigentlicher Wirkstoff betrachtet werden muss (N 32 f.), völlig unbekannt ist.

1.17.7. Fazit: Potentiell tödlicher und doch unerforschter Wirkmechanismus

1170 Die mRNA-Injektionen wurden demnach seitens Swissmedic zugelassen, obwohl Swissmedic bis heute nicht sagen kann, wie viel des eigentlichen Wirkstoffs (Spike-Protein) überhaupt im Körper hergestellt wird. Zudem ist die Angabe von Swissmedic, wonach nur mit einer «minimalen systemischen Exposition» zu rechnen sei, ganz offenkundig falsch (zu dieser Irreführung eingehend hinten dazu hinten N 2201 ff): Das Spike-Protein ist noch nach mehreren Monaten im Körper nachweisbar – und trägt gar zur Entstehung tödlicher Gefässschädigungen bei.

1.18. Alarmsignal: Myokarditis

1171 Bereits im Jahr 2021 war die Gefahr der Myokarditis – welche zum Tod führen kann – offenkundig (N 730 ff.).

1172 **Swissmedic selbst hatte 2021 festgestellt, dass das sich vermeintlich abzeichnende höhere Risiko für Spikevax® infolge eines höheren Absatzes verfälscht sein könnte und dass zur Untersuchung des Risikoprofils der COVID-19-«Impfstoffe» neue Studien nötig wären (N 752 ff.).**

1173 Es stellt sich indes die Frage, wieso bis dato keine solchen ausgedehnten Untersuchungen eingeleitet wurden und wieso die COVID-19-mRNA-Injektionen bis zum Vorliegen von Resultaten bei jüngeren Personen, für welche eine nachweislich zu hohe Dosis ausgewählt

worden ist (N 105 ff.), nicht ganz sistiert wurde. Dies, zumal sich für die jüngere Altersgruppe das Nutzen-Risikoprofil der mRNA-Injektion mangels Gefährlichkeit von SARS-CoV-2 noch eindeutiger negativer darstellte als für die Gesamtbevölkerung.

1174 Neue Daten ab 2022 zeigten denn auch immer deutlicher, dass die «Impfungen» gehäuft auch für schwere – tödliche – Fälle von Myokarditis/Perikarditis sorgen können:

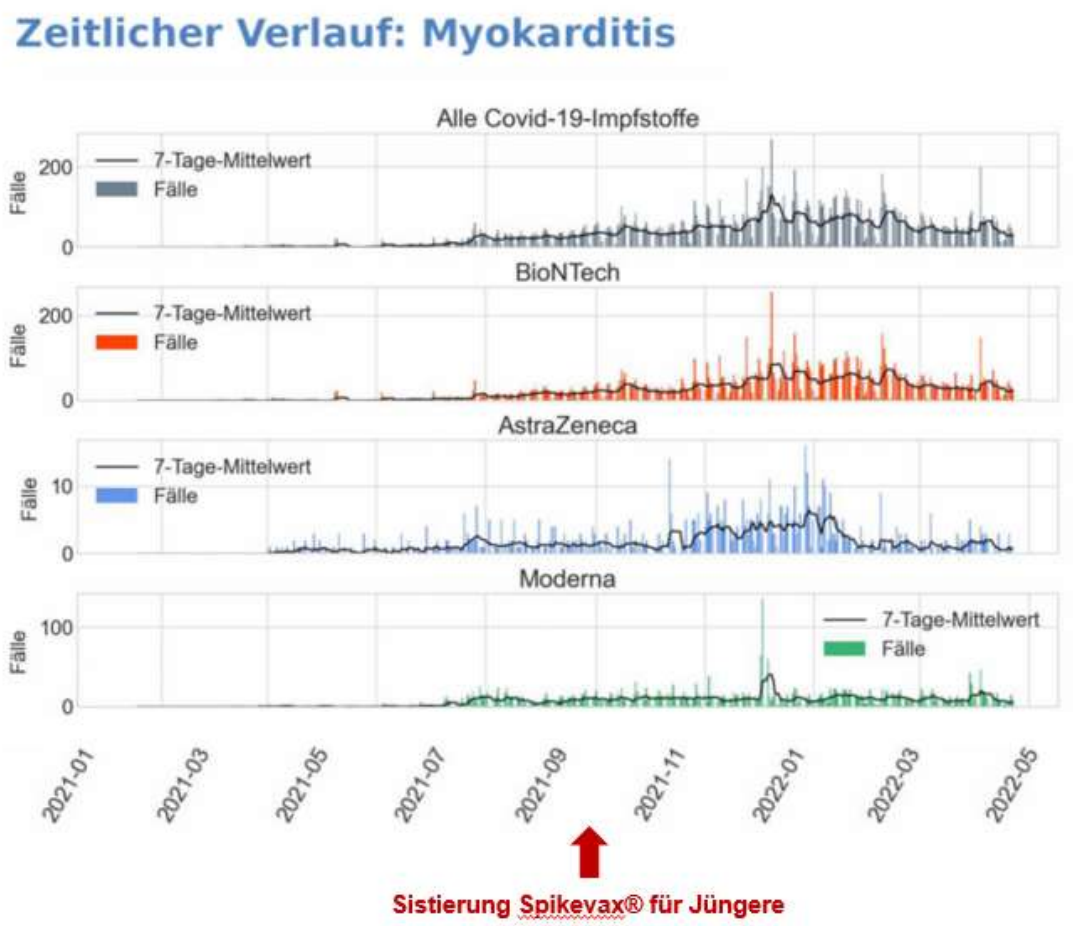
1.18.1. EU: Myokarditis-Fälle häufen sich trotz Anpassung der «Impfempfehlungen»

1175 Bis zum 11. Februar 2022 wurden laut *EudraVigilance*-Daten **21'759 Fälle von Myokarditis und Perikardits** registriert. **71.8%** der Fälle **betrafen Comirnaty®**, **20.8% Spikevax®**: 16'272 Fälle traten in der am meisten betroffenen Altersgruppe der 18- bis bis 64-Jährigen und 1'822 Fälle in der Altersgruppe der 12- bis bis 17-Jährigen auf. 99% der Fälle wurden als schwerwiegend eingestuft, 216 Fälle (**1%**) **endeten tödlich**. **72%** der Fälle wurden **im Zusammenhang mit einer Verabreichung des «Impfstoffes» von Pfizer/BioNtech** gemeldet (Beilage **14**, S. 24, 26 - 28, 34, 137 f.).

BO: Beilage **14:** Tagesreport schwerwiegender Nebenwirkungen der COVID-19-Impfungen, Stand 11.02.2022

1176 **Per April 2022 wurde laut *EudraVigilance*-Daten 15'148 Fälle von Myokarditis (ohne Perikarditis) berichtet. Hiervon betrafen 71.2% Comirnaty® und 22.8% Spikevax®** (Beilage **16**, S. 155).

1177 **Ab Herbst 2021 wurde in der EU (und auch in der Schweiz) für die «Impfung» der jüngeren Altersgruppe vornehmlich Comirnaty® empfohlen, weil bei Spikevax® ein erhöhtes Myokarditisrisiko festgestellt worden war** (N 747 ff.). Diese Massnahme zeigte keinen relevanten Effekt. Auch nach Herbst 2021 flauten die Myokarditisfälle insgesamt und für beide mRNA-COVID-«Impfstoffe» nicht ab (Beilage **16**, S. 155):



BO: Beilage **16:** Tagesreport schwerwiegender Nebenwirkungen der COVID-19-Impfungen, Stand 22.04.2022

1.18.2. USA: Myokarditis häufiger und schwerer als bisher angenommen

1.18.2.1 *VAERS*-Daten: 96% aller Myokarditisfälle sind mit Hospitalisation verbunden

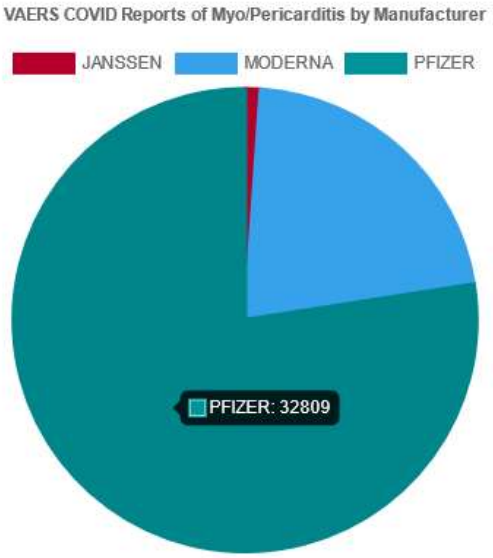
1178 Im Januar 2022 wurde im *JAMA Network* eine Studie veröffentlicht, die von Wissenschaftlern für die *CDC*, die *FDA* und verschiedene andere Organisationen durchgeführt worden war. Sie untersuchte die *VAERS*-Einträge von Dezember 2020 bis August 2021: «*Die Raten der Myokarditis waren nach der zweiten Impfdosis am höchsten bei männlichen Jugendlichen im Alter von 12 bis 15 Jahren (70,7 pro Mio verabreichten Dosen des Impfstoffs Comirnaty®), bei männlichen Jugendlichen im Alter von 16 bis 17 Jahren (105,9 pro Mio verabreichten Dosen von Comirnaty®) und bei jungen Männern im Alter von 18 bis 24 Jahren (52,4 bzw. 56,3 pro Mio verabreichten Dosen des Impfstoffs Comirnaty® bzw. Spikevax®).*» **96 % aller Personen** (784/813) **mussten hospitalisiert werden**.

1179 Auch wenn das Risiko für eine Myokarditis nach der COVID-19-mRNA-Injektion bei (jungen) Männern insgesamt höher war als bei (jungen) Frauen, wurde auch bei den unter 30-

jährigen Frauen nach der zweiten mRNA-Injektion mit Comirnaty® und mit Spikevax® die obere Grenze der erwarteten Myokarditisraten deutlich überschritten.[548]

1.18.2.2 Überproportional viele Myokarditis-Fälle bei Comirnaty®

1180 Per 24. Juni 2022 sind in den USA **77.1%** (32'809 Fälle) aller bei ***VAERS* erfassten Meldungen einer Myokarditis/Perikarditis** (42'536 Fälle) **Comirnaty® zuzuordnen**:[549]



1181 Der **Marktanteil von Comirnaty®** lag in den USA per Juni 2022 bei rund **60%**.[550]

1182 **Im Zusammenhang mit Comirnaty® werden somit überproportional viele Fälle von Myokarditis/Perikarditis vermeldet.**

1183 Die von den *CDC* offengelegten Zahlen zu Fällen von Myokarditis/Perikarditis per August 2022 zeigen, dass die 2021 offengelegten Daten **zwei bis viermal zu tief angesetzt** worden waren. Im Jahr **2021** hatten die *CDC* **für 12–15 Jahre alte männliche Teenager** nach der 2. Dosis von Comirnaty® eine **Inzidenz von 42.6** und für **16–17 Jahre alte Teenager** eine **Inzidenz von 71.5 / Mio. verabreichter Dosen** gemeldet (N 733 ff.).

1184 Man muss wohl davon ausgehen, dass auch 2022 nur ein Bruchteil aller Fälle gemeldet wurde.

---

548 OSTER et al., «Myocarditis cases reported after mRNA-based COVID-19 vaccination in the US from December 2020 to august 2021», 25.01.2022, *https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2788346.*

549 Internet archive, «VAERS COVID Vaccine Myo/Pericarditis Reports», 24.06.2022, *https://web.archive.org/web/20220703051831/https://openvaers.com/covid-data/myo-pericarditis*.

550 CDC, «COVID-19 Vaccinations in the United States», 21.06.2022, *https://COVID-19.cdc.gov/COVID-19-data-tracker/#vaccinations_vacc-total-admin-rate-total*.

1185 Per August 2022 lag die **Inzidenz für eine Myokoarditis/Perikarditis** nach der 2. mRNA-Injektion mit Comirnaty® bei den **12–15-jährigen männlichen Teenager** neu bei **150.5** und für **16–17-jährige männliche Teenager** bei **137.1 Fällen pro 1 Million verabreichter Dosen**:[551]

VSD incidence rates of verified myocarditis/pericarditis in the 0–7 days after Pfizer-BioNTech vaccination in people ages 5–39 years, dose 2 and 1st booster*

	Dose 2 primary series Pfizer-BioNTech			1st booster dose Pfizer-BioNTech		
	Cases	Dose 2 admin	Incidence rate/ million doses (95% CI)	Cases	1st boosters admin	Incidence rate/ million doses (95% CI)
5-11 years						
Males	3	207,958	14.4 (3.0 – 42.2)	0	50,415	0.0 (0.0 – 59.4)
Females	0	202,596	0.0 (0.0 – 14.8)	0	49,261	0.0 (0.0 – 60.8)
12–15 years						
Males	31	205,955	150.5 (102.3 – 213.6)	5	81,613	61.3 (19.9 – 143.0)
Females	5	204,074	24.5 (8.0 – 57.2)	0	84,114	0.0 (0.0 – 35.6)
16–17 years						
Males	14	102,091	137.1 (75.0 – 230.1)	9	47,874	188.0 (86.0 – 356.9)
Females	1	107,173	9.3 (0.2 – 52.0)	2	55,004	36.4 (4.4 – 131.3)
18–29 years						
Males	27	331,889	81.4 (53.6 – 118.4)	7	166,973	41.9 (16.9 – 86.4)
Females	2	400,321	5.0 (0.6 – 18.0)	1	240,226	4.2 (0.1 – 23.2)
30–39 years						
Males	5	341,527	14.6 (4.8 – 34.2)	3	197,554	15.2 (3.1 – 44.4)
Females	3	410,713	7.3 (1.5 – 21.3)	1	268,412	3.7 (0.1 – 20.8)

SD
:cine safety datalink

*Primary series surveillance for people ages ≥18 years ended May 21, 2022, all other data through August 20, 2022.

1186 Dies entspricht einer **Inzidenz von 1.5 resp. 1.4 pro 10'000 verabreichter Dosen**. Unerwünschte Ereignisse, welche in ≥1/10'000 bis <1/1'000 Fällen auftreten, sind als **«selten»** und nicht als «sehr selten» zu klassifizieren.[552]

1187 Diese neuen Zahlen der *CDC* decken sich mit den Ergebnissen einer fundierten Analyse der *VAERS*-Zahlen, welche bereits im September 2021 publiziert worden war (N 744).

1.18.2.3 Zwei gesunde Teenager sterben wenige Tage nach mRNA-Injektion mit Comirnaty®

1188 Im Februar 2022 machte der Kardiologe Peter McCullough in den sozialen Medien auf zwei junge Teenager aufmerksam, welche 3 resp. 4 Tage nach der 2. Dosis von Comirnaty® tot im Bett aufgefunden worden waren.[553] Bei beiden Teenagern waren in der Krankengeschichte keine medizinischen Probleme bekannt, eine Infektion mit SARS-CoV-2 ist post

551 SHAPIRO, «Science Goes Too Slow For The News», 06.09.2022, *https://polimath.substack.com/p/science-goes-too-slow-for-the-news?utm_source=email*.
552 Swissmedicinfo, FN 501.
553 Newswars, «Two Teen Boys Found Dead in Bed 3 & 4 Days After Receiving Second Dose of Pfizer COVID-19 Vaccine», 15.02.2022, *https://www.newswars.com/two-teen-boys-found-dead-in-bed-3-4-days-after-receiving-second-dose-of-pfizer-COVID-19-vaccine/*.

mortem ausgeschlossen worden. Gerichtsmediziner aus Yale und der Universität Michigan veröffentlichten zeitgleich die Ergebnisse der Obduktionen:[554] Bei beiden Verstorbenen wurden akute Myokardschädigungen dokumentiert, welche sich von einer typischen Myokarditis unterscheiden und am ehesten mit einer «Katecholamin-vermittelten (toxischen) Stress-Kardiomyopathie» vergleichbar sind. Die Autoren postulieren, dass diese **Herzschädigung auf eine überschiessende Immunreaktion nach der mRNA-Injektion** zurückgeführt werden könne.

1.18.2.4 US-Studie zeigt: Ungebundenes Spike-Protein korreliert mit «impf»-induzierter Myokarditis

1189 In einer im Januar 2023 publizierten Studie des *Massachusetts General Hospital for Children* und des *Boston Children's Hospital* wurden **Antikörperprofile von 16 Patienten mit einer Myokarditis nach einer COVID-«Impfung» mit Antikörperprofilen von 45 Personen ohne Myokarditis nach COVID-«Impfung» verglichen.** Die Untersuchungen wurden von Januar 2021 bis Februar 2022 durchgeführt. Auffallend **bei den Patienten mit Myokarditis** waren zum einen eine diskrete Erhöhung von Zytokinen (entzündungsmodulierende Eiweisse) und eine **deutlich erhöhte Konzentration von freiem Spike-Protein im Blut** in voller Länge (33,9±22,4 pg/ml), **das nicht durch Antikörper gebunden wurde**, während bei asymptomatischen «geimpften» Kontrollpersonen kein freies Spike-Protein im Blut nachgewiesen wurde.[555]

1190 Die Autoren schlussfolgern, dass das im Blut in hohen Konzentrationen frei zirkulierende, also nicht durch Antikörper gebundene, Spike-Protein bei geimpften Jugendlichen mit Myokarditis, als potentielle Ursache ihrer Myokarditis in Betracht gezogen werden muss. Anders ausgedrückt: **Freies ungebundenes Spike-Protein wird als Verursacher einer «impf»-induzierten Myokarditis anerkannt und damit dessen unmittelbares toxisches Potential bestätigt.**

1.18.3. Japan: Erhöhte Myokarditisraten werden anerkannt; Todesrisiko massiv erhöht

1191 Das *Japanische Gesundheitsministerium* anerkannte im Januar 2022 die steigende Rate von Herzmuskelentzündungen in der «geimpften» Bevölkerung und verbot es, Menschen

554 GILL et al., «Autopsy Histopathologic Cardiac Findings in Two Adolescents Following the Second COVID-19 Vaccine Dose», 14.02.2022, *https://meridian.allenpress.com/aplm/article/146/8/925/477788/Autopsy-Histopathologic-Cardiac-Findings-in-2*.

555 YONKER et al., «Circulating Spike Protein Detected in Post–COVID-19 mRNA Vaccine Myocarditis», 04.01.2023, *https://www.ahajournals.org/doi/10.1161/CIRCULATIONAHA.122.061025*.

zu diskriminieren, die den COVID-19-«Impfstoff» ablehnen. Es wurde davon ausgegangen, dass bis zum 14. November 2021 von einer Million Männern, die mit dem Moderna-«Impfstoff» «geimpft» worden waren, 81.8 Männer im Alter von 10 bis 19 Jahren und 48.8 Männer im Alter von 20-29 Jahren von solchen Nebenwirkungen betroffen waren. Bei denjenigen, die mit Comirnaty® «geimpft» worden waren, lagen die Zahlen bei 15.7 bzw. 13.3 pro Million verabreichter Dosen. Japanische Krankenhäuser wurden per Gesetz verpflichtet, detailliert über Vorfälle zu berichten, bei denen innerhalb von 28 Tagen nach der mRNA-Injektion Symptome aufgetreten sind.[556]

1192 Am 5. Juni 2022 veröffentlichte die medizinische Zeitschrift *Virology Journal* einen «Letter to the Editor», in welchem der japanische Herz- und Gefässchirurg Kenji Yamamoto über zahlreiche Komplikationen und einige Todesfälle bei «geimpften» Patienten berichtet, welche in seiner eigenen Abteilung für Herz- und Gefässchirurgie am Okamura Memorial Hospital aufgetreten waren. Dr. Yamamotos grösste Sorge sind die schädlichen Auswirkungen der COVID-19-«Impfstoffe» auf das Immunsystem. Er berichtet über zahlreiche postoperative Infektionen bei «geimpften» Patienten nach Operationen am offenen Herzen, welche auch nach mehreren Wochen Antibiotikatherapie nicht kontrolliert werden konnten. Er fordert, dass das Verabreichen weiterer «Auffrischimpfungen» zur Sicherheit der Patienten umgehend gestoppt werden müsse.[557]

1193 Am 18. Oktober 2022 wurde der Preprint einer Japanischen Studie publiziert, welche basierend auf der Untersuchung von Daten von 99'834'543 gegen COVID-19 «Geimpften» zum Schluss kommt, dass das **Risiko für einen Tod im Zusammenhang mit einer Myokarditis im Vergleich mit einer nicht «geimpften» Referenzpopulation** (Japans Population in der Periode 2017-2019) um einen **Faktor 4 bis 6.7 erhöht** sein könnte.[558]

1.18.4. Skandinavien: Bis zu 15-fach erhöhtes Risiko für Myokarditis nach Spikevax®

1194 Für **Myokarditis** im Speziellen wurde eine gross angelegte skandinavische Studie durchgeführt,[559] welche die Daten von 23.1 Mio Personen aus Dänemark, Finnland, Norwegen

556 Australian national review, «Japan drops all vaxxine mandates, places myocarditis warning on label», 06.01.2022, *https://www.australiannationalreview.com/health/japan-drops-all-vaxxine-mandates-places-myocarditis-warning-on-label/*.

557 YAMAMOTO, «Adverse effects of COVID-19 vaccines and measures to prevent them», 05.06.2022, *https://virologyj.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12985-022-01831-0*.

558 WATANABE et al., «SARS-CoV-2 vaccine and increased myocarditis mortality risk: A population based comparative study in Japan», Preprint vom 22.10.2022, *https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2022.10.13.22281036v1.full.pdf*.

559 KARLSTAD et al., «SARS-CoV-2 Vaccination and Myocarditis in a Nordic Cohort Study of 23 Million Residents», 20.04.2022, *https://jamanetwork.com/journals/jamacardiology/article-abstract/2791253*.

und Schweden analysierte und im April 2022 im renommierten *JAMA Cardiology* publiziert wurde. Diese kommt zum Schluss, dass das **Risiko für eine Myokarditis** nach einer COVID-19-mRNA-Injektion **signifikant erhöht** ist. Gegenüber einer «ungeimpften» Population werden 4 bis 7 zusätzliche Ereignisse in 28 Tagen pro 100'000 «Geimpfte» nach Comirnaty® kalkuliert sowie 9 bis 28 zusätzliche Ereignisse pro 100'000 «Geimpfte» nach Spikevax®. Dr. Rickard Ljung, Professor und Arzt bei der schwedischen Arzneimittelbehörde und einer der Autoren der Studie, erläutert, dass diese zusätzlichen Fälle bei Männern im Alter von 16 bis 24 Jahren einem **5-fach erhöhten Risiko nach Comirnaty®** und einem **15-fach erhöhten Risiko nach Spikevax®** entsprechen.[560] Um verlässliche Aussagen zum Myokarditis-Risiko der einzelnen «Impfstoffe» machen zu können, müssten selbstverständlich die Marktanteile der einzelnen Länder berücksichtigt werden.

1.18.5. Deutschland: Myokarditis laut Obduktionsergebnissen potentiell tödliche «Impf»-Nebenwirkung

1195 In einer **deutschen Multizenterstudie** (11 Kliniken) wurden Herzmuskelbiopsien von **15 Patienten histopathologisch analysiert**, bei denen der **Verdacht einer Myokarditis nach einer COVID-«Impfung»** bestand. Die Patienten waren 18–68 Jahre alt, das Durchschnittsalter lag bei 40 Jahren. Die Patienten wurden innerhalb von 0–56 Tagen (Mittelwert 13 Tage) nach einer COVID-19-mRNA-Injektion mit dem klinischen Verdacht einer Myokarditis auffällig. Eine vorherige Infektion mit SARS-CoV-2 konnte bei allen Patienten durch molekulare Diagnostik ausgeschlossen werden**. Bei 14 von 15 Patienten bestätigte sich die Diagnose einer Herzmuskelentzündung**: 4 Patienten litten an einer akuten Myokarditis, bei 10 Patienten wurde eine inflammatorische Kardiomyopathie diagnostiziert. Die Expression von SARS-CoV-2-Spike-Protein wurde in Herzmuskelzellen von neun Patienten nachgewiesen. Dies deutet darauf hin, dass mRNA-Moleküle der «Impfung» die Herzmuskelzellen erreichen und nach Integration in die Zellen SARS-CoV-2-Spike-Protein produziert und an deren Zelloberfläche präsentiert wird. Die Expression und Präsentation von SARS-CoV-2-Spike-Protein in Herzmuskelzellen und die Dominanz von CD4+-Lymphozyten-Infiltraten in der Umgebung betroffener Herzmuskelzellen deuten auf eine **«impfbedingte» autoimmunologisch-entzündliche Reaktion nach COVID-19-mRNA-Injektion** hin**.**[561]

---

560 Report24, «Studie: Risiko für Herzentzündung bei Impflingen um ein Vielfaches höher als bei Ungeimpften», 26.04.2022, *https://report24.news/studie-risiko-fuer-herzentzuendung-bei-impflingen-um-ein-vielfaches-hoeher-als-bei-ungeimpften/*.

561 BAUMEIER et al., «Intramyocardial Inflammation after COVID-19 Vaccination: An Endomyocardial Biopsy-Proven Case Series», 22.06.2022, *https://www.mdpi.com/1422-0067/23/13/6940/htm*.

1196 Auch die Ergebnisse einer **weiteren internationalen Studie**, welche von einem **multidisziplinären Team verschiedener Universitätskliniken aus Deutschland** (30), **Österreich** (1), **Slowenien** (1) und **Israel** (4) durchgeführt und am 21. September 2022 im *New England Journal of Medicine* publiziert wurde[562], **untermauert die These**, dass eine **Myokarditis** bei jungen männlichen Patienten, welche nach einer COVID-19-mRNA-Injektion auftritt, **auf eine (vorübergehende) Autoimmunreaktion** – u.a. ausgelöst durch neutralisierende Antikörper gegen IL-1RA und eine hyperphosphorylierte IL-1RA-Isoform (Interleukin-1 Rezeptorantagonisten werden funktionell gehemmt und die entzündungssteigernde Wirkung von Interleukin 1 damit nicht verhindert) – **zurückzuführen** ist.[563]

1197 Im November 2022 publizierte das Institut für Pathologie der Universitätsklinik Heidelberg die **Autopsiebefunde von 25 Personen**, welche **innerhalb von 20 Tagen nach einer COVID-19-mRNA-Injektion unerwartet verstorben** waren. **Bei vier Patienten**, die eine mRNA-«Impfung» erhalten hatten, **konnte eine akute Myokarditis diagnostiziert werden**, ohne dass eine weitere relevante Erkrankung oder gesundheitliche Konstellation, die den unerwarteten Tod hätte verursacht haben können, festgestellt wurde. Die histologischen Befunde der Herzmuskelzellen zeigten eine myokardiale T-Lymphozyten-Infiltration, vorwiegend der CD4-positiven Untergruppe, verbunden mit einer leichten Schädigung der Herzmuskelzellen. Insgesamt deute der Autopsiebefund, so die Autoren, auf einen Tod aufgrund eines akuten arrhythmogenen Herzversagens hin. Eine **Myokarditis muss damit als potenziell tödliche Komplikation nach einer mRNA-basierten COVID-«Impfung» berücksichtigt werden**.[564]

1.18.6. Thailand: 30% der «Geimpften» zeigen kardiovaskuläre Komplikationen, 2.3% leiden an Myokarditis

1198 In einer thailändischen Studie wurden bei 314 «geimpften» Jugendlichen von zwei Schulen nach der 2. mRNA-Injektion mit Comirnaty® prospektiv potentielle Nebenwirkungen am Herzen untersucht. Die häufigste beobachtete Nebenwirkung war eine Tachykardie (Herzrasen), welches bei 7.6% der Probanden auftrat. Unter Kurzatmigkeit litten 6.6%, unter Brustschmerzen 4.3% und unter Bluthochdruck 4%. 54 (18%) Probanden zeigten nach der mRNA-Injektion abnormale Elektrokardiogramme (EKG), wobei überwiegend

562 THURNER et al., «IL-1RA Antibodies in Myocarditis after SARS-CoV-2 Vaccination», 21.09.2022, *https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMc2205667*.

563 Aerzteblatt.de, «COVID-19: Myokarditis nach Impfung könnte vorübergehende Autoimmunreaktion sein», 22.09.2022, *https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/137644/COVID-19-Myokarditis-nach-Impfung-koennte-voruebergehende-Autoimmunreaktion-sein*.

564 SCHWAB et al., «Autopsy-based histopathological characterization of myocarditis after anti-SARS-CoV-2-vaccination», 27.11.2022, *https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9702955/*.

Sinustachykardien oder Sinusarrhythmien beobachtet wurden. Bei sieben (**2.3%**) männlichen Probanden trat nach der mRNA-Injektion eine **Myokarditis oder Perikarditis** auf. Die Rate von 2.3% ist laut offizieller Terminologie als «häufig» einzustufen.[565] **Insgesamt wurden bei 29.2% der Patienten kardiovaskuläre Auswirkungen festgestellt. Die Experten der Klinik in Bangkok fordern, dass basierend auf ihren Erkenntnissen, Jugendliche nach einer COVID-19-mRNA-Injektion im Hinblick auf Nebenwirkungen monitorisiert werden sollten.**[566]

1.18.7. Schweiz: 2.8% der «Geimpften» leiden an Herzmuskelzellschäden – 800-mal mehr als gemäss offiziellen Zahlen von Swissmedic

1199 Das Universitätsspital Basel fand bei 22 von 777 (**2.8%**) Mitarbeitern, welche zwecks «Auffrischung ihres Impfschutzes» eine 3. Dosis des Moderna-«Impfstoffes» erhalten hatten, erhöhte Troponinspiegel im Blut. Prof. Dr. Christian Müller, Chefarzt der Klinischen Forschung und stationären Kardiologie, interpretierte diese Befunde als Anzeichen für «milde, vorübergehende Herzmuskelzellschäden», welche «nicht überbewertet, aber auch nicht ignoriert werden» sollten.[567] Die Studie wurde später einem Peer-Review unterzogen und am 20. Juli 2023 – hinsichtlich des Resultats unverändert – im *European Journal of Heart Failure* publiziert.[568]

1200 Die berechnete Inzidenzzahl von **2.8%** deckt sich hierbei sehr gut mit den **2.3%** der Studie aus Thailand (N 1198).

1201 Die *Europäische Gesellschaft für Kardiologie* stufte die Beobachtungen als so wichtig ein, dass sie einer **Vorstellung der Studiendaten am Kongress der *ESC*** (European Society of Cardiology) Ende August 2022 durch Prof. Dr. Christian Müller zustimmte. Die *französische Gesellschaft für Kardiologie* (*SFC*) schlussfolgert hierauf basierend öffentlich auf ihrer Webseite:

> « L'incidence réelle des lésions myocardiques serait donc probablement beaucoup plus élevée dans la population générale. De plus, du fait de la

565 Pharmawiki, FN 231.

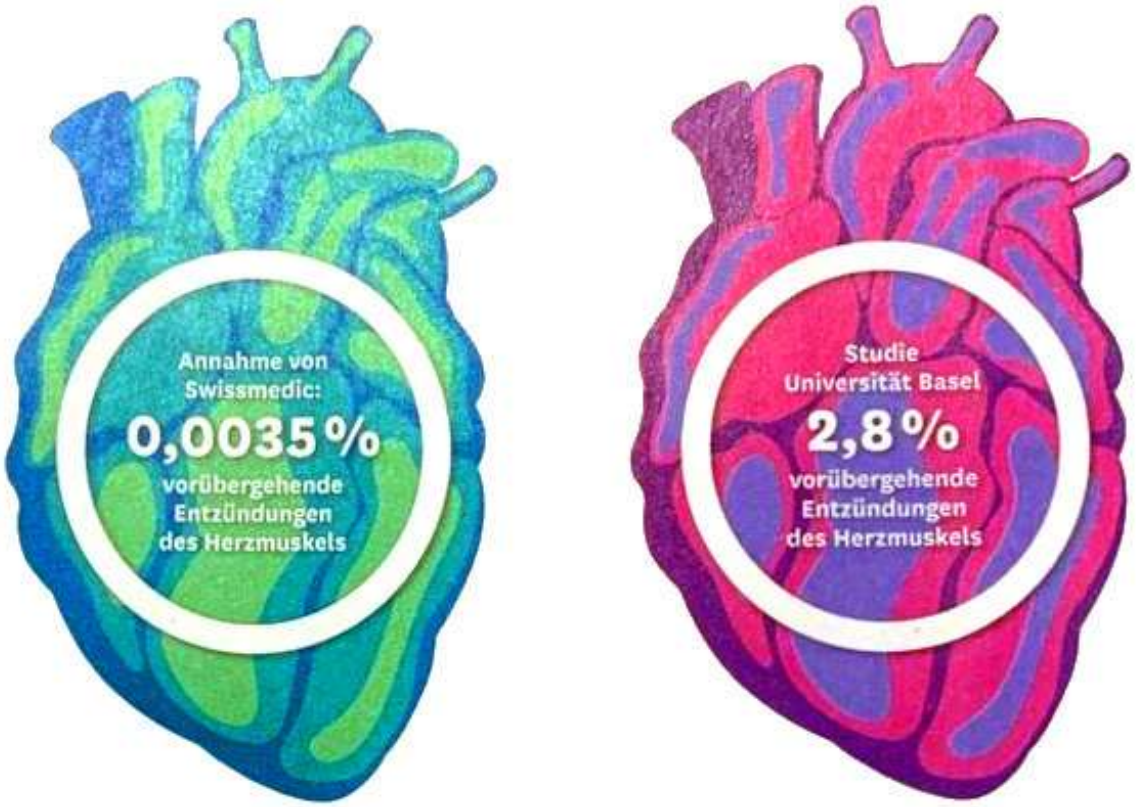
566 MANSANGUAN et al., «Cardiovascular Effects of the BNT162b2 mRNA COVID-19 Vaccine in Adolescents», Preprint vom 08.08.2022, *https://www.preprints.org/manuscript/202208.0151/v1*; peer review vom 19.08.2022, *https://www.mdpi.com/2414-6366/7/8/196*.

567 Universitätsspital Basel (USB), «Vorübergehende milde Herzmuskelzellschäden nach Booster-Impfung», 09.11.2022, *https://www.unibas.ch/de/Aktuell/News/Uni-Research/Voruebergehende-milde-Herzmuskelzellschaeden-nach-Booster-Impfung.html*.

568 BUERGIN et al., «Sex-specific differences in myocardial injury incidence after COVID-19 mRNA-1273 Booster Vaccination», 20.07.2023, *https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1002/ejhf.2978*.

nécessité de doses répétées et du grand nombre de personnes à vacciner, même rare cette complication n'est pas anecdotique.»[569]

1202 Die Anzahl von 2.8% vorübergehenden Entzündungen des Herzmuskels liegt **800-mal höher als die offiziellen Zahlen von Swissmedic** (0.0035%).



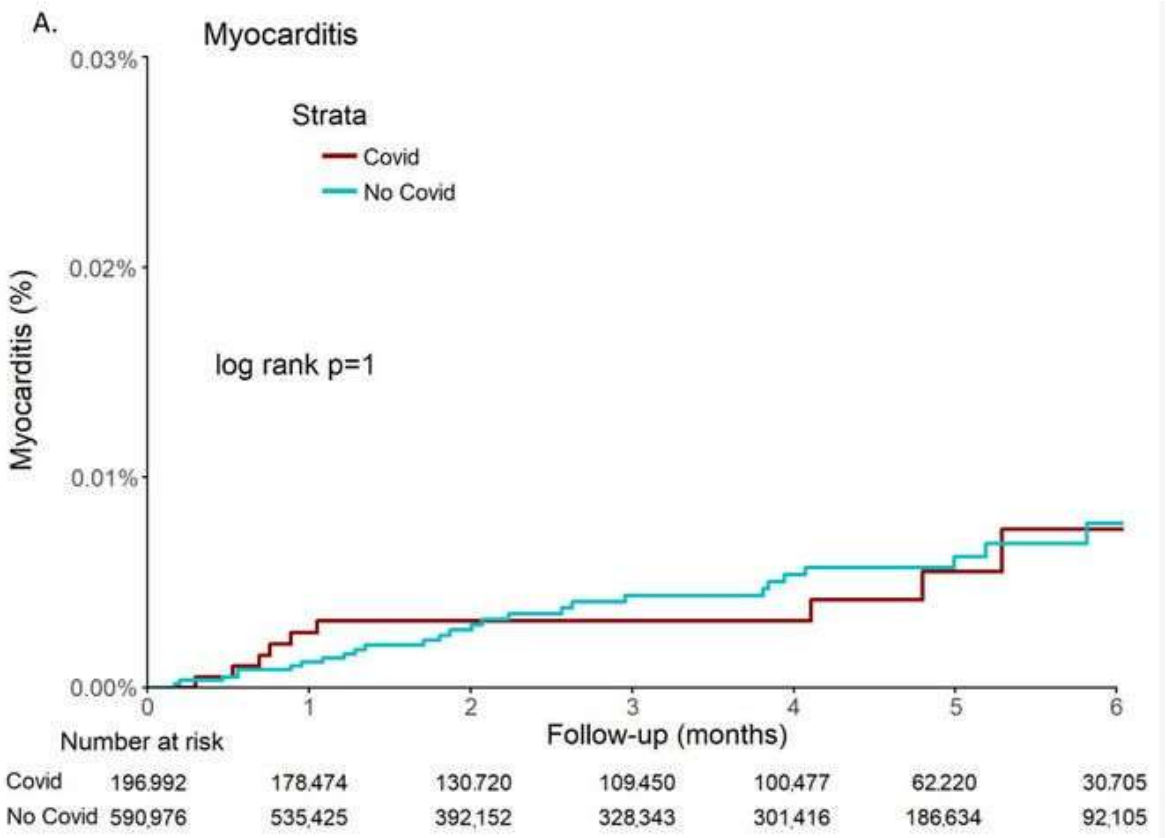
BO: Beilage **56:** Saldo, Covidimpfung: Neue Studie zu Herzschäden bleibt ohne Folgen, 05.2023

1203 Dies ist ein sehr deutliches Indiz dafür, dass das passive Meldesystem von Swissmedic nicht im Ansatz ausreicht (dazu N 530 ff., N 704 ff.). Gemäss Recherchen von Saldo habe Swissmedic diese Studie aber selbst drei Monate nach Erscheinen «weder gelesen noch angefordert» und auch im neuesten Bericht zu den Impfnebenwirkungen vom 24. Februar 2023 in keiner Weise gewürdigt (Beilage **56**). Die Basler Studie zeigt – als eine unter hunderten von Studien mit Alarmsignalen – exemplarisch auf, wie unzureichend Swissmedic in der Lage oder willens ist, die zahlreichen Nebenwirkungen pflichtgemäss zu erfassen.

569 SFC, «Incidence non négligeable des myocardites après 3ème dose de vaccin à ARN messager anti-COVID 19», 24.10.2022, *https://www.cardio-online.fr/Actualites/A-la-une/ESC-2022/Incidence-non-negligeable-myocardites-apres-3-dose-vaccin-ARN-messager-anti-COVID-19*.

1.18.8. Israel: Myokarditis nicht Folge einer COVID-19-Erkrankung

1204 Hinsichtlich Nutzen-Risiko-Abwägung wird seitens der Behörden gerne damit argumentiert, dass das Risiko für das Auftreten einer Myokarditis nach einer COVID-19-mRNA-Injektion ähnlich hoch sei wie nach einer COVID-19-Erkrankung.[570] Diese These wurde im April 2022 durch eine grosse israelischen Datenbankanalyse[571] widerlegt: **In der Gruppe von rund 197'000 an COVID-19-Erkrankten** (positiver PCR-Test in der Periode vom 7. März 2020 bis 31. Januar 2021) **trat eine Myokarditis nicht häufiger auf als in einer Vergleichsgruppe** (n=590'976):



1205 Personen, welche eine COVID-19-mRNA-Injektion erhalten haben und infolgedessen das Resultat verfälschen könnten, wurden in dieser Analyse ausgeschlossen.

1206 **Basierend auf diesen Daten muss angenommen werden, dass das Myokarditisrisiko im Zusammenhang mit einer COVID-19-Erkrankung bei weitem überbewertet wird.**

---

570 BAG/EKIF, «Impfempfehlung für mRNA-Impfstoffe gegen COVID-19», Stand 23.05.2022, S. 37 ff., *https://web.archive.org/web/20210414185954if_/https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/mt/k-und-i/aktuelle-ausbrueche-pandemien/2019-nCoV/impfempfehlung-COVID-19.pdf.download.pdf/Impfempfehlung%20f%C3%BCr%20mRNA-Impfstoffe%20gegen%20COVID-19.pdf*.

571 TUVALI et al., «The Incidence of Myocarditis and Pericarditis in Post COVID-19 Unvaccinated Patients—A Large Population-Based Study», 15.04.2022, *https://www.mdpi.com/2077-0383/11/8/2219/htm*.

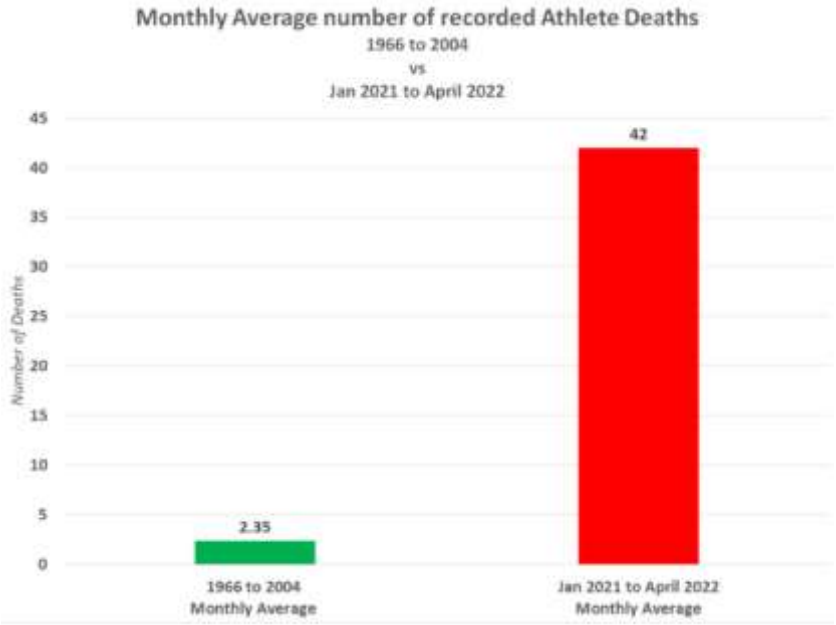
1207 **Bei Studien, welche ein vermeintlich erhöhtes Myokarditisrisiko nach einer COVID-19-Erkrankung aufzeigen, sollte zwingend der «Impfstatus» der betroffenen Personen erhoben werden. Basierend auf den aktuellen Daten muss davon ausgegangen werden, dass die mRNA-Injektion mit einem sehr viel höheren Risiko für das Auftreten einer Myokarditis assoziiert ist als eine COVID-19-Erkrankung.**

1.18.9. Weltweit: Todesfälle bei Sportlern auf historischem Hoch; *SADS*

1.18.9.1 Plötzliche und unerwartete Todesfälle bei Sportlern auf historischem Hoch

1208 Laut einer 2006 veröffentlichten Studie der Abteilung für pädiatrische Kardiologie des Universitätsspitals Lausanne wurden von **1966 bis 2004** weltweit 1'101 Fälle eines plötzlichen Herztodes bei Sportlern unter 35 Jahren verzeichnet, was einer Rate von **2.35 Todesfällen pro Monat** entspricht.[572]

1209 Im Vergleich hierzu wurden von **Januar 2021 bis April 2022** insgesamt 673 **und bis zum 4. Juni** 2022 total 715 Todesfälle von Athleten dokumentiert, was einer Rate von **42 Todesfällen pro Monat** entspricht:[573]



1210 Gegenüber den Vorjahren ist demnach ein **Anstieg um den Faktor 18** zu verzeichnen. Allerdings ist anzumerken, dass die Vergleichsgruppe (1966 bis 2004) im Vergleich zu

572 BILLE et al., «Sudden cardiac death in athletes: the Lausanne Recommendations», 01.12.2006 Cardiovascular Effects of the BNT162b2 mRNA COVID-19 Vaccine in Adolescents, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17143117/*.

573 Real Science, «1090 Athlete Cardiac Arrests, Serious Issues, 715 Dead, After COVID-19 Injection», 13.06.2022, *https://goodsciencing.com/COVID-19/athletes-suffer-cardiac-arrest-die-after-COVID-19-shot/*.

2021-2022 sehr breit ist. Auch können andere Faktoren (wie etwa eine möglicherweise erhöhte Doping-Problematik mit fatalen Folgen) nicht ausgeschlossen werden.

1211 Seit Start der «Impfkampagne» Anfang 2021 bis zum 24. Juni 2022 wurden international 14'013 medizinische Zwischenfälle und «plötzliche Todesfälle» bei Profi- und Amateursportlern verzeichnet. Bei diesen Fällen lag der Altersdurchschnitt bei 40 Jahren.[574]

1212 Da wohl die meisten Sportler vollständig «geimpft» waren, muss aufgrund der engen zeitlichen Korrelation der sprunghaften Fallzahlzunahme mit dem weltweiten «Impfstart» davon ausgegangen werden, dass diese Zwischenfälle in unmittelbarem Zusammenhang mit den COVID-19-«Impfungen» stehen.

1213 Das österreichische Sozialministerium empfahl ab Februar 2022 drei Tage nach der COVID-19-mRNA-Injektion körperliche Schonung, sowie generell eine Sportkarenz für eine Woche. Bei Erschöpfung, Müdigkeit oder Fieber innerhalb von 3 Wochen nach der mRNA-Injektion solle körperliche Anstrengung und Leistungssport gänzlich vermieden werden.[575] Der kausale Zusammenhang von potentiellen medizinischen Zwischenfällen und der mRNA-Injektion wurde somit indirekt anerkannt.

1.18.9.2 Neu eingeführter Begriff des «plötzlichen Erwachsenentodes» (*SADS*)

1214 Da sich die Fälle von «plötzlichen und unerwarteten Todesfällen» weltweit in einem noch nie dagewesenen Ausmass häuften und wohl auch in der Öffentlichkeit immer weniger verbergen liessen, wurde im Juni 2022 als Oberbegriff für unerwartete Todesfälle bei jungen Menschen das «plötzliche Todessyndrom bei Erwachsenen» (***Sudden adult death syndrom, SADS***) eingeführt. Leute unter 40 Jahren wurden aufgefordert, auch wenn sie sich fit und jung fühlten, ihr Herz dringend untersuchen zu lassen, um festzustellen, ob sie ein erhöhtes Risiko für ein *SADS* haben.[576]

1215 Während öffentlich ein Zusammenhang des «*SADS*» mit der COVID-19-mRNA-Injektion bis dato dementiert wird, zeigen internationale Untersuchungen, dass eine signifikante Zunahme von kardiovaskulären Notfällen (siehe N 601 ff.) und ein generell erhöhtes

574 Plötzlich und unerwartet, «Sportler, Trainer und Zuschauer von Sportereignissen», Stand 24.06.2022, *https://ploetzlich-und-unerwartet.net/*.

575 Sozialministerium, «Allgemeine Fragen», 20.05.2022, *https://www.sozialministerium.at/Corona-Schutzimpfung/Corona-Schutzimpfung---Haeufig-gestellte-Fragen/Corona-Schutzimpfung-%E2%80%93-Haeufig-gestellte-Fragen---Allgemeine-Fragen.html#impfung-spezieller-personengruppen.%20-%3E%20pdf*.

576 New Zealand Herald, «What is Sads? Healthy young people dying from Sudden Adult Death Syndrome», 07.06.2022, *https://www.nzherald.co.nz/lifestyle/what-is-sads-healthy-young-people-dying-from-sudden-adult-death-syndrome/TIOAK4SYPF5LFSKP5QZCVG23IM/*.

Sterbegeschehen (hinten N 1315 ff. und N 1767 ff.) mit der COVID-19-«Impfkampagne» korrelieren.

1.18.10. **Fazit Myokarditis**

1216 Das Auftreten einer Myokarditis im Zusammenhang mit einer COVID-19-mRNA-Injektion ist sehr viel häufiger, als dies öffentlich zugegeben wird (N 732 ff., N 797 ff., N 898, N 1027 ff., 1171 ff., 1245 ff.).

1217 **Der plötzliche Herztod ist eine bekannte und insbesondere bei jungen Menschen unter 35 Jahren eine vergleichsweise häufige Komplikation der Myokarditis** (N 740 ff.).

1218 Die Einführung der COVID-19-mRNA-Injektion korreliert zeitlich mit einem historischen Anstieg von «plötzlichen und unerwarteten» Todesfällen, was sehr stark darauf hindeutet, dass die mRNA-Injektion ursächlich für diese Todesfälle verantwortlich gemacht werden muss.

1219 Ergebnisse aus Obduktionen von Menschen, welche nach einer Verabreichung der mRNA-Injektion «plötzlich und unerwartet» verstorben sind, zeigen auf, dass es sich bei der Myokarditis zweifelsfrei um eine gefährliche, potentiell tödliche, Nebenwirkung der COVID-19-«Impfstoffe» handelt.

1.19. Alarmsignal: V-AIDS

1220 Im Juni 2022 machte die auf die juristische Aufarbeitung von Impfschäden spezialisierte Deutsche Kanzlei *Rogert & Ulbrich Rechtsanwälte in Partnerschaft mbB* die Öffentlichkeit auf ein nach ihrem Eindruck **weit verbreitetes Phänomen** aufmerksam, das nach übereinstimmender Einschätzung von Experten auf die mRNA-Injektion mit COVID-19-«Impfstoffen» zurückzuführen ist: Eine **Schädigung des Immunsystems**, welches in der Fachliteratur bereits in diversen Publikationen als **«Vaccine-Acquired Immune Deficiency Syndrom» (V-AIDS)** beschrieben wird.[577] In diesen Publikationen ist man zum Schluss gekommen, dass

- die COVID-19-«Impfstoffe» das Kommunikationssystem des Immunsystems durch Unterdrückung des Botenstoffes Interferon 1 schädigen und die mit mRNA-«Impfstoffen» «Geimpften» so anfälliger machen können für Infektionskrankheiten und Krebs.[578]

---

577 Focus Online, «Was ist V-Aids nach einer Impfung? Wie wird V-Aids diagnostiziert?», 16.06.2022, *https://www.focus.de/presseportal/was-ist-v-aids-nach-einer-impfung-wie-wird-v-aids-diagnostiziert_id_107968934.html*.

578 SENEFF, «Innate immune suppression by SARS-CoV-2 mRNA vaccinations: The role of G-quadruplexes, exosomes, and MicroRNAs», 15.04.2022,

- das Spike-Protein eine «Synzytien-Bildung» verursacht, wobei viele menschliche Zellen zu einer Grosszelle fusionieren und hierbei die für die Immunabwehr wichtigen Lymphozyten geschädigt werden, so dass letzlich eine Lymphozytopenie entstehen kann.[579]
- die COVID-19-«Impfstoffe» die Funktion der natürlichen T-Killerzellen deaktivieren und das Erkennen von Viren und Krebszellen durch das Immunsystem so ausser Kraft setzen können.[580]

1221 Der Anwaltskanzlei war bereits in einer Vielzahl von Einzelfällen aufgefallen, dass **Autoimmunerkrankungen im Anschluss an eine mRNA-Injektion** diagnostiziert worden waren. In den Blutuntersuchungen, welche nach diesen Diagnosen in Auftrag gegeben worden waren, waren die entsprechenden Marker, welche für eine Schädigung des Immunsystems sprechen, nachweislich verändert.

1222 Dies ist wenig überraschend, denn bereits vor der Zulassung war vermutet worden, dass die COVID-19-«Impfstoffe» Autoimmunerkrankungen verursachen könnten (N 409 ff.; vgl. auch N 94).

1223 Aus dem «*Post Marketing Pharmacovigilance-Report*» von Comirnaty® geht sodann hervor, dass bis Ende Februar 2021 bereits 1'050 Fälle von immunvermittelten- resp. Autoimmunerkrankungen gemeldet worden waren (N 471).

1224 Per Mai 2022 gehörten Autoimmunerkrankungen schliesslich zu den häufigsten unerwünschten Wirkungen, welche im Zusammenhang mit den COVID-19-«Impfstoffen» in der EU rapportiert wurden (N 898).

1225 **Eine Schädigung des Immunsystems kann bekannterweise nicht nur zum gehäuften Auftreten von Autoimmunerkrankungen und Krebs führen, sondern auch zum vermehrten Auftreten von Infektionskrankheiten.**

1226 Nationale und internationale Zahlen aus dem Jahre 2022 belegen, dass COVID-19-Hospitalisationen und -Todesfälle hauptsächlich «Geimpfte» betreffen (hinten N 1315 ff.).

---

https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S027869152200206X; IVANOVA et al., «SARS-CoV-2 mRNA vaccine elicits a potent adaptive immune response in the absence of IFN-mediated inflammation observed in COVID-19», Preprint vom 23.08.2021, *https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.04.20.21255677v2*; LIU, «Comprehensive investigations revealed consistent pathophysiological alterations after vaccination with COVID-19 vaccines», 26.10.2021, *https://www.nature.com/articles/s41421-021-00329-3*.

579 ZHANG, «SARS-CoV-2 spike protein dictates syncytium-mediated lymphocyte elimination», 20.04.2021, *https://www.nature.com/articles/s41418-021-00782-3*.

580 LIU, «Comprehensive investigations revealed consistent pathophysiological alterations after vaccination with COVID-19 vaccines», 26.10.2021, *https://www.nature.com/articles/s41421-021-00329-3*.

1227 **Ob die erhöhte Rate von COVID-19-Hospitalisationen und -Todesfällen bei «Geimpften» auf V-AIDS oder darauf zurückzuführen ist, dass die COVID-19-«Impfstoffe» COVID-19-Erkrankungen – Antikörper-vermittelt – verschlimmern (VAE[R]D, N 249 ff. und N 475), muss erst noch erforscht werden.**

1228 **Tatsache ist, dass die COVID-19-«Impfstoffe» Menschen nicht davor bewahren, schwer an COVID-19 zu erkranken, sondern sie – im Gegenteil – anfälliger dafür machen, schwer an COVID-19 zu erkranken.**

1.20. Weitere Daten über die Gefährlichkeit der «Impfstoffe»

1.20.1. US-Militär: Massive Zunahme von Nebenwirkungen

1229 In einer aufsehenerregenden Anhörung im Senat der Vereinigten Staaten berichtete der Anwalt Tom Renz am 24. Januar 2022 über Daten aus einer **medizinischen epidemiologischen Datenbank des US-Militärs (*Defense Medical Epidemiology Database, DMED***), die ihm von Whistleblowern zugänglich gemacht worden war, und die zeigte, in welchem Ausmass dem US-Verteidigungsministerium Informationen über offensichtliche Nebenwirkungen der COVID-19-«Impfungen» vorlagen. Renz sagte aus, dass diese Daten auch den *CDC* vorlägen, was bedeuten würde, dass die Regierung der Öffentlichkeit die Unwahrheit sage. Renz sprach von Korruption. [581] Die Regierung klassifizierte die Daten kurz darauf als «Fehlinformation» und diffamierte Tom Renz öffentlich.[582]

1230 Zahlen der *DMED* zeigen seit Start der COVID-19-«Impfkampagne» im Vergleich zum Fünfjahresdurchschnitt eine **Zunahme von Herzinfarkten um 270%**, von **Lungenembolien um 460%**, von **Nervenerkrankungen um 1000%**, von **Brustkrebs um 490%**, von **Fazialisparesen** (Gesichtslähmungen) **um 290%**, vom **Guillain-Barré-Syndrom** (ein schweres neurologisches Krankheitsbild mit Lähmungen, die meist beidseitig in den Beinen beginnen) **um 550%** und von **Fehlgeburten um 280%**.[583]

---

581 Alschner Klartext, «Die Whistleblower sind Militärs von sehr hohem Rang», 08.02.2022, *https://alschner-klartext.de/2022/02/08/die-whistleblower-sind-militaers-von-sehr-hohem-rang/.*

582 The Washington Post, «One lawyer's rise shows how vaccine misinformation can fuel fundraising and far-right celebrity», 20.09.2021, *https://www.washingtonpost.com/investigations/2021/09/20/vaccine-lawsuits-thomas-renz-COVID-19/*.

583 Renz Law, «Renz Whistleblowers DMED DATA reveals incredibly disturbing spikes in vaccine injuries across the board», 03.02.2022, *https://renz-law.com/attorney-tom-renz-whistleblowers-dmed-defense-medical-epidemiology-database-reveals-incredibly-disturbing-spikes-in-diseases-infertility-injuries-across-the-board-after-the-military-was-forced-to/.*

1.20.2. Israel: 66% der Geboosterten haben Nebenwirkungen

1231 Die Resultate einer Untersuchung des Israelischen Zentrums für Seuchenkontrolle (*Israel's Center for Disease Control*), welche im Februar 2022 durch das Israelische Gesundheitsministerium publiziert wurden, zeigen, dass **66% der Israelis, welche eine Auffrisch-mRNA-Injektion bekommen hatten, an Nebenwirkungen litten,** welche mild bis schwerwiegend waren. Fast die Hälfte der 2049 Befragten gab an, dass sie deshalb Schwierigkeiten bei der Durchführung alltäglicher Aktivitäten hätten. Die häufigste Nebenwirkung bei Frauen waren Unregelmässigkeiten bei der Menstruation.[584]

1.20.3. Weltweite Zunahme von Notfalleinsätzen

1232 Bereits ab Frühling 2021 wurde laut «Notaufnahme-Situationsreport» des *Robert Koch-Instituts* (*RKI*) im Zusammenhang mit dem Start der «Impfkampagne» ein signifikanter und anhaltender Anstieg von Patienten beobachtet, die infolge eines kardiologischen Krankheitsgeschehens eine Notfallstation am Spital aufsuchen mussten (vorne N 601).

1233 Auch weitere Zahlen, die im Laufe des Jahres 2022 publiziert wurden, zeigen, dass Notfalleinsätze seit Einführung der COVID-19-«Impfungen» international deutlich zugenommen haben:

1234 Eine im renommierten Journal *Nature* veröffentlichte Studie, welche die **Daten des israelischen Rettungsdienstes von 2019 bis 2021** analysiert, zeigt für die **Periode von Januar bis Mai 2021 eine Zunahme von 25% für Notrufe im Zusammenhang mit einem Herzstillstand oder einem akuten Koronarsyndrom bei der 16- bis 39-jährigen Bevölkerung.** Die Anzahl der wöchentlichen Notrufe korreliert signifikant mit den Raten der ersten und zweiten «Impfstoffdosis» für diese Altersgruppe, nicht aber mit den COVID-19-Infektionsraten.[585]

---

584 DAVAR, «10% of women reported menstrual disorders (ISR / EN)», 10.02.2022, *https://en.davar1.co.il/360784/*; siehe dazu auch: Lifesitenews «Two-thirds of Israelis report having adverse reaction to COVID-19 booster shots: survey», 01.03.2022, *https://www.lifesitenews.com/news/two-thirds-of-israelis-report-having-adverse-reaction-to-COVID-19-booster-shots-survey/*. Beachte im Übrigen die Studie von NAZIR et al., «Menstrual abnormalities after COVID-19 vaccines: A systematic review», 19.07.2022, *https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9294036/*.

585 SUN et al., «Increased emergency cardiovascular events among under-40 population in Israel during vaccine rollout and third COVID-19 wave», 28.04.2022, *https://www.nature.com/articles/s41598-022-10928-z*. Vermerk: Die Leser werden bei dieser Publikation darauf aufmerksam gemacht, dass die Schlussfolgerungen dieses Artikels Gegenstand von Kritik sind, die von den Herausgebern geprüft wird. Eine weitere redaktionelle Antwort wird folgen, sobald alle Beteiligten die Möglichkeit hatten, sich umfassend zu äussern.

1235 In **Baden-Württemberg** mussten 2021 Notärzte und Rettungswagen 1.3 Mio. mal ausrücken, was gegenüber 2020 einer **absoluten Zunahme von 140'000 Einsätzen** und insgesamt einem neuen Hoch entsprach.[586]

1236 In **Berlin** verzeichneten die Johanniter für das Jahr 2019 insgesamt 747'000 Notfalleinsätze und im «Pandemiejahr» 2020 lediglich 737'000 Notfalleinsätze. Im Jahre 2021 wurden 774'000 Notfalleinsätze registriert. Der ansteigende Trend zeichnet sich auch für 2022 ab: Im **März 2022** wurden über **14% mehr Notfalleinsätze** als im Vorjahresvergleichszeitraum gemeldet.[587]

1237 In Australien meldete der Bundesstaat **Queensland** im **April 2022** eine **Zunahme von medizinischen Notrufen um 32%**.[588]

1238 In der **Schweiz** verzeichnete die ***REGA* 2021 total 10.7% mehr Rettungseinsätze als 2020**[589] und für das **erste Halbjahr 2022** gar eine **Zunahme von 25%** gegenüber dem gleichen Zeitraum des Vorjahres.[590]

1239 **All diese Zahlen deuten unmissverständlich darauf hin, dass die COVID-19-«Impfstoffe» ursächlich mit der Zunahme von medizinischen Notfällen in Verbindung stehen.**

1.20.4. Deutschland: Zentrum für «Impfgeschädigte» wird gegründet

1240 An der Universität Marburg-Giessen wurde eine Spitalambulanz für «Impfgeschädigte» gegründet, wo bis Mai 2022 insgesamt 200 betroffene «Post-Vac-Patienten» erfasst wurden. 1'800 weitere Patienten standen zu diesem Zeitpunkt auf der Warteliste.[591] Als mögliche

---

586 Zeit Online, «Starke Zunahme der Rettungseinsätze in Baden-Württemberg», 20.05.2022, *https://www.zeit.de/news/2022-05/20/starke-zunahme-der-rettungseinsaetze-in-baden-wuerttemberg*.

587 RND, «Die stille Notrufkrise: Warum die Belastung der Rettungsdienste immer weiter zunimmt», 12.05.2022, *https://www.rnd.de/politik/die-stille-notruf-krise-warum-die-belastung-der-rettungsdienste-immer-weiter-zunimmt-TXTGG2B5L5CFNEN2F6U5ODHPGI.html*.

588 ABC News, «Queensland records unexpected jump in triple-0 calls for an ambulance yesterday», 12.04.2022, *https://www.abc.net.au/news/2022-04-12/triple-0-police-COVID-19-ambulance-fire-services-queensland/100984712*.

589 Nau.ch, «Rega fliegt so viele Helikopter-Einsätze wie noch nie», 01.02.2022, *https://www.nau.ch/news/schweiz/rega-fliegt-so-viele-helikopter-einsatze-wie-noch-nie-66098123*.

590 Nau.ch, «Schweizerische Rettungsflugwacht bricht im Juli Rekord», 08.08.2022, *https://www.nau.ch/news/schweiz/schweizerische-rettungsflugwacht-bricht-im-juli-rekord-66238355*.

591 Stern, «Long Covid nach der Impfung: Die fatale Angst des Paul-Ehrlich-Instituts vor dem "Post-Vac-Syndrom»», 02.06.2022, *https://nebenwirkungen-COVID-19-impfung.org/wp-content/uploads/wpforo/attachments/1516/51-LongCovidnachderImpfungPaulEhrlichInstitutund-PostVac.pdf*.

Ursache eines Post-Vac-Syndroms wird u.a. eine Reaktivierung einer Epstein-Barr-Virus (EBV)-Infektion diskutiert.[592]

1.21. Vielzahl weiterer Studien zu Herzproblemen, Gerinnungsstörungen und Todesfällen

1241 In Fortführung der weltweiten Studien bis zum 4. Juni 2021 (vorn N 568 ff.) und bis zum 26. Oktober 2021 (vorn N 796 ff.) wird auf folgende zusätzliche Studien hingewiesen, die bis 1. März 2022 erschienen.

1242 Eingegrenzt auf die mRNA-«Impfstoffe» Comirnaty® und Spikevax® handelte es sich um 37 Publikationen zu Herzproblemen, 14 Publikationen zu lebensbedrohlichen Gerinnungsstörungen (Thrombosen etc.) und 1 Publikation zu möglichen Todesfolgen.

1243 Im gesamten Zeitraum von 1. Januar 2020 bis 1. März 2022 sind **mindestens 348 «peer reviewte» Publikationen** zu verzeichnen, welche einen Zusammenhang zwischen den COVID-19-«Impfungen» und akuten **Herzproblemen (126 Studien),** lebensbedrohlichen **thromboembolischen Ereignissen (216 Studien)** und **Todesfällen (6 Studien)** nachweisen oder zumindest nahelegen. Allerspätestens mit Auftreten der Omikron-Variante, welche rasch alle anderen bis dahin noch zirkulierenden Varianten verdrängte, ging für die gesamte Zielpopulation keine nennenswerte Gefahr von SARS-CoV-2 mehr aus (dazu hinten N 1743). Zudem war zu diesem Zeitpunkt längst klar, dass die COVID-19-«Impfungen» weitgehend wirkungslos sind (N 807 ff., N 827 ff.) Trotzdem wurden die befristeten Zulassungen angesichts der offenkundigen Schädlichkeit unverändert laufen gelassen, statt dass diese endlich sistiert und ins ordentliche Verfahren verwiesen worden wären.

1244 **Wie Swissmedic unter diesen Umständen immer noch zu einem positiven «Nutzen-Risiko-Verhältnis» kommen kann, ist in keiner Weise nachvollziehbar.**

1.21.1. Herzprobleme (Myokarditis etc.): 37 Publikationen

1245 Bis zum **1. März 2022** erschienen (zusätzlich zu den bisherigen, hiervor N 1241) folgende **37 «peer reviewte» Publikationen,** in denen ein Zusammenhang zwischen dem Auftreten von Herzproblemen (Myokarditis, Myoperikarditis, Perikarditis, Perimyokarditis, etc.) und den COVID-19-«Impfungen» nachgewiesen (oder zumindest ein diesbezüglich erheblicher Verdacht aufgezeigt) wird:

592 Ärzteblatt, FN 833.

- CHELALA et al., Myocarditis findings on cardiac magnetic resonance imaging after vaccination with COVID-19 mRNA in adolescents, 27.10.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34704459/*
- LI et al., Myocarditis and pericarditis after COVID-19 vaccination: inequalities in age and vaccine types, 28.10.2021, *https://www.mdpi.com/2075-4426/11/11/1106*
- LAZAROS et al., A case series of acute pericarditis after vaccination with COVID-19 in the context of recent reports from Europe and the United States, 29.10.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34635376/*
- LIM et al., Case Report: Acute Fulminant Myocarditis and Cardiogenic Shock After Messenger RNA Coronavirus Disease 2019 Vaccination Requiring Extracorporeal Cardiopulmonary Resuscitation, 29.10.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34778411/*
- ISTAMPOULOUOGLOU et al., Myocarditis and pericarditis in association with COVID-19 mRNA vaccination: cases from a regional pharmacovigilance center, 30.10.2021, *https://www.ncbi.nlm.nih.gov/labs/pmc/articles/PMC8587334/*
- FACETTI et al., Acute myocarditis in a young adult two days after vaccination with Pfizer, 01.11.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34709227/*
- JAIN et al., Myocarditis associated with COVID-19 vaccination in adolescents, 01.11.2021, *https://publications.aap.org/pediatrics/article/148/5/e2021053427/181357*
- JOOB et al., Acute myocarditis after 2019 coronavirus disease vaccination, 01.11.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34734821/*
- PEREZ et al., Myocarditis after 2019 coronavirus disease mRNA vaccine: a case series and determination of incidence rate, 03.11.2021, *https://academic.oup.com/cid/advance-article/doi/10.1093/cid/ciab926/6420408*
- SHIYOVICH et al., Myocarditis following COVID-19 vaccination: MRI study, 05.11.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34739045/*
- KANETA et al., Young male with myocarditis after mRNA-1273 coronavirus disease-2019 (COVID-19) mRNA vaccination, 06.11.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34744118/*
- BOURSIER et al., Ga-DOTATOC digital PET images of inflammatory cell infiltrates in myocarditis after vaccination with COVID-19, 08.11.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34746968/*
- SHEN et al., Acute pericarditis and cardiac tamponade after vaccination with COVID-19, 08.11.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34749492/*
- JHAVERI et al., Weighing the Risks of Perimyocarditis With the Benefits of SARS-CoV-2 mRNA Vaccination in Adolescents, 11.11.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34270752/*

- FOLTRAN et al., Myocarditis and pericarditis in adolescents after the first and second doses of COVID-19 mRNA vaccines, 16.11.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34849667/*
- HO et al., A review of COVID-19 vaccination and the reported cardiac manifestations, 19.11.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34808708/*
- TINOCO et al., Perimyocarditis after vaccination with COVID-19, 24.11.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34866957/*
- CHUA et al., Epidemiology of acute myocarditis/pericarditis in Hong Kong adolescents after co- vaccination, 28.11.2021, *https://academic.oup.com/cid/advance-article/doi/10.1093/cid/ciab989/6445179?login=true*
- KADWALWALA et al., Multimodality imaging and histopathology in a young man presenting with fulminant lymphocytic myocarditis and cardiogenic shock after vaccination with mRNA-1273, 30.11.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34848416/*
- AZIR et al., STEMI mimicry: focal myocarditis in an adolescent patient after COVID-19 mRNA vaccination, 01.12.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34756746/*
- CARI et al., Cardiovascular, neurological, and pulmonary events after vaccination with BNT162b2, ChAdOx1 nCoV-19, and Ad26.COV2.S vaccines: an analysis of European data, 01.12.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34710832/*
- DEB et al., Acute myocardial injury after COVID-19 vaccination: a case report and review of current evidence from the Vaccine Adverse Event Reporting System database, 01.12.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34219532/*
- KOUNIS et al., Hypersensitivity Myocarditis and COVID-19 Vaccines, 01.12.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34856634/*
- WITBERG et al., Myocarditis after COVID-19 vaccination in a large healthcare organization, 02.12.2021, *https://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa2110737*
- NAGASAKA et al., Acute myocarditis associated with COVID-19 vaccination: report of a case, 03.12.2021, *https://www.ncbi.nlm.nih.gov/labs/pmc/articles/PMC8639400/*
- MAEDA et al., Acute myocarditis defined after vaccination with 2019 mRNA of coronavirus disease, 04.12.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34866122/*
- BUCHAN et al., Epidemiology of myocarditis and pericarditis following mRNA vaccines in Ontario, Canada: by vaccine product, schedule, and interval, 05.12.2021, *https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.12.02.21267156v1; peer review vom 24.06.2022, https://jamanetwork.com/journals/jamanetworkopen/fullarticle/2793551*
- PATONE et al., Risks of myocarditis, pericarditis, and cardiac arrhythmias associated with COVID-19 vaccination or SARS-CoV-2 infection, 14.12.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34907393/*

- GELLAD, Myocarditis after vaccination against COVID-19, 16.12.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34916217/*
- FAZLOLLAHI et al., Cardiac complications following mRNA COVID-19 vaccines: A systematic review of case reports and case series, 17.12.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34921468/*
- CLARKE et al., Should T2 mapping be used in cases of recurrent myocarditis to differentiate between the acute inflammation and chronic scar?, 18.12.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34933012/*
- KOHLI et al., mRNA Coronavirus-19 Vaccine-Associated Myopericarditis in Adolescents: A Survey Study, 22.12.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34952008/*
- TAKEDA et al., Eosinophilic Myocarditis Following Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Vaccination, 25.12.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34955479/*
- NYGAARD et al., Population-based Incidence of Myopericarditis After COVID-19 Vaccination in Danish Adolescents, 01.01.2022, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34889875/*
- TRUONG et al., Clinical suspicion of myocarditis temporally related to COVID-19 vaccination in adolescents and young adults, 01.02.2022, *https://www.ahajournals.org/doi/full/10.1161/CIRCULATIONAHA.121.056583?rfr_dat=cr_pub%2520%25200pubmed&url_ver=Z39.88-2003&rfr_id=ori%3Arid%3Acrossref.org*
- MURAKAMI et al., Myocarditis following vaccination with COVID-19 messenger RNA: a Japanese case series, 15.02.2022, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34840235/*
- CHOUCHANA et al., Features of Inflammatory Heart Reactions Following mRNA COVID-19 Vaccination at a Global Level, 01.03.2022, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34860360/*

1.21.2. Gerinnungsstörungen etc. (Thrombosen, Hirnschläge etc.): 43 Publikationen

1246 Bis zum **1. März 2022** erschienen (zusätzlich zu den bisherigen vorn N 802) die nachfolgend aufgelisteten **43 «peer reviewten» Publikationen,** in denen ein Zusammenhang zwischen dem Auftreten einer erhöhten Blutgerinnung inkl. damit einhergehender Folgen (Thrombosen, Hirnschläge etc.) und den COVID-19-«Impfungen» nachgewiesen (oder zumindest ein diesbezüglich erheblicher Verdacht aufgezeigt) wird – und dies wie folgt betreffend die «Impfstoffe» von:

1247 Comirnaty® und Spikevax®:

- BENNETT et al., Newly diagnosed immune thrombocytopenia in a pregnant patient after coronavirus disease 2019 vaccination, 01.11.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34420249/*
- KRZYWICKA et al., Cerebral venous sinus thrombosis following vaccination against SARS-CoV-2: an analysis of cases reported to the European Medicines Agency, 01.11.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34293217/*
- KUTER, Exacerbation of immune thrombocytopenia after COVID-19 vaccination, 01.11.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34075578/*
- SU et al., Case report: vaccine-induced immune thrombotic thrombocytopenia in a patient with pancreatic cancer after vaccination with messenger RNA-1273, 01.11.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34790684/*
- TOBAIQY et al., Thrombotic adverse events reported for Moderna, Pfizer, and Oxford-AstraZeneca COVID-19 vaccines: comparison of occurrence and clinical outcomes in the EudraVigilance database, 15.11.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34835256/*
- QASIM et al., Relapse of immune thrombocytopenia after COVID-19 vaccination in young male patient, 16.11.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34804803/*
- YAGI et al., Cerebral venous sinus thrombosis after mRNA-based COVID-19 vaccination, 16.11.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34783932/*
- OSTROWSKI et al., Inflammation and platelet activation after COVID-19 vaccines: possible mechanisms behind vaccine-induced immune thrombocytopenia and thrombosis, 23.11.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34887867/*
- HASEGAWA et al., Unusual site of deep vein thrombosis after vaccination against coronavirus mRNA-2019 coronavirus disease (COVID-19), 27.11.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34840204/*
- HAFEEZ et al., COVID-19 vaccine-associated thrombosis with thrombocytopenia syndrome (TTS): systematic review and post hoc analysis, 01.12.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34698582/*
- HINTON et al., Anaphylactoid reaction and coronary thrombosis related to COVID-19 mRNA vaccine, 01.12.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34863404/*
- UNDERDOWN et al., Thrombocytopenia in an adolescent with sickle cell anemia after COVID-19 vaccination, 01.12.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34331506/*
- Gardellini et al., Severe immune thrombocytopenia following COVID-19 vaccination: report of four cases and review of the literature, 09.12.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34653943/*
- KUZUMI et al., Genital necrosis with cutaneous thrombosis following vaccination with COVID-19 mRNA, 01.03.2022, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34839563/*

1248 Johnson & Johnson:

- GRESELE et al., Adenovirus interactions with platelets and coagulation and vaccine-associated autoimmune thrombocytopenia thrombosis syndrome, 01.12.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34407607/*
- HAIMEI, Concerns for adverse effects of thrombocytopenia and thrombosis after adenovirus- vectored COVID-19 vaccination, 01.12.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34541935/*
- ALEEM et al., Coronavirus (COVID-19) Vaccine-induced immune thrombotic thrombocytopenia (VITT), 01.01.2022, *https://scholarlyworks.lvhn.org/cgi/viewcontent.cgi?article=3056&context=medicine*
- THACHIL, COVID-19 vaccine-induced immune thrombosis with thrombocytopenia thrombosis (VITT) and shades of gray in thrombus formation, 01.02.2022, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34624910/*
- WAGGIALLAH, Thrombosis formation after COVID-19 vaccination immunologic aspects: review article, 01.02.2022, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34629931/*

1249 Astrazeneca® sowie weitere nicht in der Schweiz zugelassene «Impfstoffe»:

- MARAMATTOM et al., Cerebral venous sinus thrombosis following vaccination with ChAdOx1: the first case of definite thrombosis with thrombocytopenia syndrome in India, 27.10.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34706921/*
- AL-MAYHANI et al., Ischemic stroke as a presenting feature of immune thrombotic thrombocytopenia induced by ChAdOx1-nCoV-19 vaccination, 01.11.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34035134/*
- BONATO et al., Massive cerebral venous thrombosis due to vaccine-induced immune thrombotic thrombocytopenia, 01.11.2021, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34261296/
- CHEN et al., Palmar digital vein thrombosis after Oxford-AstraZeneca COVID-19 vaccination, 01.11.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34473841/*
- HUNDELSHAUSEN et al., Vaccine-induced immune thrombotic immune thrombocytopenia (VITT): targeting pathologic mechanisms with Bruton's tyrosine kinase inhibitors, 01.11.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33851389/*
- KENDA et al., Treatment of acute ischemic stroke associated with ChAdOx1 nCoV-19 vaccine- induced immune thrombotic thrombocytopenia, 01.11.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34461442/*
- KIM et al., Case report of immune thrombocytopenia after vaccination with ChAdOx1 nCoV-19, 08.11.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34751013/*

- BALDI et al., Thrombotic events after COVID-19 vaccination in over 50 years of age: results of a population-based study in Italy, 10.11.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34835237/*
- SALEH et al., Case study of thrombosis and thrombocytopenia syndrome after administration of the AstraZeneca COVID-19 vaccine, 12.11.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34781321/*
- CLEAVER et al., Endovascular treatment for vaccine-induced cerebral venous sinus thrombosis and thrombocytopenia after vaccination with ChAdOx1 nCoV-19: report of three cases, 15.11.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34782400/*
- IFEANYI et al., Isolated pulmonary embolism after COVID-19 vaccination: 2 case reports and a review of acute pulmonary embolism complications and follow-up, 15.11.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34804412/*
- GÜNTHER et al., Complicated case report of long-term vaccine-induced thrombotic immune thrombocytopenia A, 17.11.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34835275/*
- BRAUN et al., Case report: Take a second look: Cerebral venous thrombosis related to COVID-19 vaccination and thrombotic thrombocytopenia syndrome, 22.11.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34880826/*
- SALIH et al., Vaccine-induced thrombocytopenia with severe headache, 25.11.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34525282/*
- GORDON et al., Immune thrombocytopenia after immunization with Vaxzevria ChadOx1-S vaccine (AstraZeneca), Victoria, Australia, 26.11.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34756770/*
- MUNGMUNPUNTIPANTIP et al., Major artery thrombosis and vaccination against ChAdOx1 nCov-19, 29.11.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34839830/*
- BAKER et al., ChAdOx1 interacts with CAR and PF4 with implications for thrombosis with thrombocytopenia syndrome, 01.12.2021, *https://www.science.org/doi/10.1126/sciadv.abl8213*
- GABARIN et al., Venous thromboembolism and mild thrombocytopenia after vaccination with ChAdOx1 nCoV-19, 01.12.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34384129/*
- IKENBERG et al., Cerebral venous sinus thrombosis after ChAdOx1 nCov-19 vaccination with a misleading first brain MRI, 01.12.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34244448/*
- SCAVONE et al., Platelet activation and modulation in thrombosis with thrombocytopenia syndrome associated with the ChAdO × 1 nCov-19 vaccine, 01.12.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34474550/*

- GREINACHER et al., Information on ChAdOx1 nCoV-19 vaccine-induced immune-mediated thrombotic thrombocytopenia, 02.12.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34587242/*
- SANTIN, VITT (vaccine-induced immune thrombotic thrombocytopenia) after vaccination with ChAdOx1 nCoV-19, 02.12.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34731555/*
- ANDERSON et al., Occurrence of splenic infarction due to arterial thrombosis after vaccination with COVID-19, 07.12.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34876440/*
- VAN DIJK et al., A case of unusual mild clinical presentation of COVID-19 vaccine-induced immune thrombotic thrombocytopenia with splanchnic vein thrombosis, 01.02.2022, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34843991/*

1.21.3. Todesfälle: 2 Studien

1250 Bis zum **1. März 2022** (bzw. bis Ende 2021) erschienen (zusätzlich zu den bisherigen, hiervor N 1241) folgende **2 «peer reviewte» Publikationen,** in welchen ein Zusammenhang zwischen dem Tod von «geimpften» Personen und den COVID-19-«Impfungen» nachgewiesen (oder zumindest ein diesbezüglich erheblicher Verdacht aufgezeigt) wird – und dies wie folgt betreffend die «Impfstoffe» von:

1251 Comirnaty® und Spikevax®:

- SESSA et al., Autopsy Findings and Causality Relationship between Death and COVID-19 Vaccination: A Systematic Review, 15.12.2021, *https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/34945172*

1252 Johnson & Johnson:

- STASSI et al., An Insight into the Role of Postmortem Immunohistochemistry in the Comprehension of the Inflammatory Pathophysiology of COVID-19 Disease and Vaccine-Related Thrombotic Adverse Events: A Narrative Review, 06.11.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34769454/*

1253 In einer weiteren Publikation vom 3. Mai 2023[593] wurde ausgeführt, dass «Impfnebenwirkungen» (post-acute COVID-19 vaccination syndrome, *PACVS*) zum Tode führen können: «In the worst case, COVID-19 […] and to a lesser degree ***PACVS* can lead to death**.»

593 SCHOLKMANN/MAY, «COVID-19, post-acute COVID-19 syndrome (PACS, ‹long COVID›) and post-COVID-19 vaccination syndrome (PCVS, ‹post-COVIDvac-syndrome›): Similarities and differences», 03.05.2023, *https://doi.org/10.1016/j.prp.2023.154497*.

1254 Die Autoren beschrieben, dass die Zeitabstände zwischen dem COVID-19-«Impfungen» und den damit verbundenen Todesfällen einer doppel-exponentiellen Abklingfunktion folgen, wobei die **meisten Fälle unmittelbar nach der «Impfung» auftreten würden.**

2. Wirksamkeit

2.1. Omikron-Variante: Rasche Abnahme der (relativen) Wirksamkeit (RRR)

1255 Hinsichtlich spezifischer Wirksamkeit der COVID-19-mRNA-Injektion bei der Omikron-Variante im Speziellen ist vorab zu bemerken, dass diese sich virusgenetisch viel stärker vom ursprünglichen Wuhan-Stamm unterscheidet als die Beta- und Delta-Varianten.[594] Somit ist nicht verwunderlich, dass die (relative) Wirksamkeit (RRR) gegen Ansteckung bei der Omikron-Variante direkt nach der mRNA-Injektion deutlich abnahm:

2.1.1. Schwedische Studie: Relative Wirksamkeit von 23–59%

1256 Eine gross angelegte retrospektive schwedische Untersuchung, welche die in einem Register hinterlegten Daten von 1.6 Millionen «Geimpften» und «Ungeimpften» untersuchte, kam im Februar 2022 zum Schluss, dass die relative Wirksamkeit der COVID-19-«Impfungen», sowohl hinsichtlich des Verhinderns von COVID-19-Erkrankungen jeglichen Schweregrades als auch schwerer Krankheitsverläufe, im zeitlichen Verlauf drastisch sank: Sechs Monate nach der 2. Injektion wurde für Comirnaty® noch eine Wirksamkeit von gerade einmal 23%, für Spikevax® von 59% berechnet.[595]

2.1.2. US-Studie: Relative Wirksamkeit bei Kindern rasch auf 12–51% gesunken

1257 Im Rahmen einer Kohortenstudie ermittelten Forscher des *New York State Department of Health (NYSDH)* die Wirksamkeit des mRNA-«Impfstoffs» Comirnaty® gegen COVID-19-Ansteckung sowie gegen COVID-19-bedingte Hospitalisierung bei **Kindern der beiden Altersklassen der 5- bis 11-Jährigen** und der **12- bis 17-Jährigen** im Bundesstaat New York und publizierten die Ergebnisse im Februar 2022. Sie analysierten zwei Impfdatenbanken, sowie jeweils eine Datenbank zu meldepflichtigen COVID-19-Testergebnissen und Krankenhauseinweisungen. Der Untersuchungszeitraum erstreckte sich vom 13. Dezember 2021 bis zum 30. Januar 2022. In der vollständig «geimpften» Kohorte der **5- bis 11-**

---

594 7argumente, «COVID-19-Impfpflicht ist verfassungswidrig», 09.03.2022, S. 10, *https://7argumente.de/download/910/.*

595 NORDSTRÖM et al., «Risk of infection, hospitalisation, and death up to 9 months after a second dose of COVID-19 vaccine: a retrospective, total population cohort study in Sweden», 04.02.2022, *https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0140673622000897?ref=cra_js_challenge&fr=RR-1*.

Jährigen (365'502 Kinder) nahm die Effektivität des «Impfstoffs» gegen COVID-19 rasch ab: In der Woche vom 13. Dezember 2021 betrug die **Wirksamkeit 68 Prozent, sechs Wochen später nur noch 12 Prozent.** In der Gruppe der vollständig «geimpften» 12-17-Jährigen (852'384 Kinder) **sank die Wirksamkeit** im selben Zeitraum **von 66 Prozent auf 51 Prozent.** In Bezug auf **COVID-19-bedingte Hospitalisierungen sank** die **Wirksamkeit bei Kindern** zwischen 5 und 11 Jahren von **100 Prozent** in der Woche vom 13. Dezember 2021 **auf 48 Prozent** in der Woche vom 24. Januar 2022 und bei den 12- bis 17-Jährigen **sanken die Werte von 85 auf 73 Prozent**.[596] In dieser Publikation wird die Wirksamkeit einmal mehr nur basierend auf der relativen Risikoreduktion präsentiert. Angaben zu zugrundeliegenden Fallzahlen fehlen.

2.1.3. Kanada: Relative Wirksamkeit bei maximal 36%

1258 Aufgrund einer Datenbankanalyse, die im Januar 2022 als Preprint publiziert wurde, welche 16'087 positive Omikron-Fälle beinhaltet, wurde für den Bundesstaat Ontario, Kanada, für die Omikron-Variante und mit ihr im Zusammenhang auftretende symptomatische Erkrankungen eine «Impf-»Wirksamkeit von gerade einmal noch 36% berechnet. 180 Tage nach der zweiten mRNA-Injektion war gar keine Wirksamkeit mehr vorhanden.[597]

2.1.4. Deutschland: «Impfeffektivität» Ende März 2022 nahe 0%

1259 Das *RKI* gab in seinem Wochenbericht vom 28. April 2022 zu:[598]

> «Auffallend ist das deutliche Absinken der berechneten Impfeffektivität sowohl der Grundimmunisierung als auch der Auffrischimpfung gegenüber einer symptomatischen Infektion in allen Altersgruppen seit Anfang 2022, also mit Dominanz der Omikron-Variante. Diese Entwicklung zeigen auch die Inzidenzen symptomatischer COVID-19-Fälle nach Impfstatus. Seit Jahresbeginn sinkt auch die berechnete Impfeffektivität gegen Hospitalisierung: diese Entwicklung zeigt sich am deutlichsten für die Grundimmunisierung und in den Altersgruppen <60 Jahre und weniger ausgeprägt für die Auffrischimpfung und in der Altersgruppe ab 60 Jahre. Auch in anderen

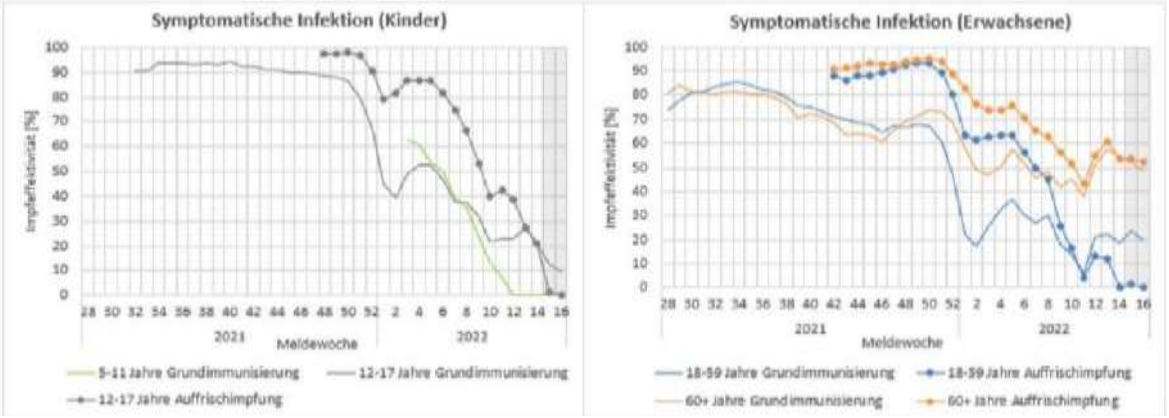
596 DORABAWILA et al., «Effectiveness of the BNT162b2 vaccine among children 5-11 and 12-17 years in New York after the Emergence of the Omicron Variant», Preprint vom 28.02.2022, *https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2022.02.25.22271454v1*.

597 BUCHAN et al., «Effectiveness of COVID-19 vaccines against Omicron or Delta symptomatic infection and severe outcomes», Preprint vom 28.01.2022, *https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.12.30.21268565v2*; peer review vom 22.09.2022, *https://jamanetwork.com/journals/jamanetworkopen/fullarticle/2796615*.

598 RKI, «Wöchentlicher Lagebericht des RKI zur Coronavirus-Krankheit-2019 (COVID-19)», 28.04.2022, S.30/31, *https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Situationsberichte/Wochenbericht/Wochenbericht_2022-04-28.pdf?__blob=publicationFile*.

> Ländern wurde mit Vorherrschen der Omikron-Variante eine im Vergleich zur Delta-Variante verminderte und mit der Zeit weiter nachlassende Effektivität der COVID-19-Impfung hauptsächlich gegen eine symptomatische Infektion beobachtet. Besonders niedrige Impfeffektivitäten zeigen sich für die Grundimmunisierung bei den Kindern zwischen 5 und 11 Jahren.»

1260 Grafiken im Wochenbericht zeigen, dass die «**Impfeffektivität»** hinsichtlich symptomatischer Infektionen in der Gruppe der 5- bis 11-Jährigen mit «Grundimmunisierung» (zweifache mRNA-Injektion) und bei den 12- bis 59-Jährigen mit Auffrisch-mRNA-Injektion seit mindestens Ende März 2022 beim Nullpunkt liegt:



1261 Über Umwege und mit nicht nachvollziehbaren Argumenten schlussfolgert das *RKI*, dass die mRNA-Injektion dennoch einen guten Schutz vor schweren Verläufen und Hospitalisationen generiere. Dies wurde mittlerweile durch «Real-World-Evidence-Daten» aus diversen Ländern klar widerlegt (hinten N 819 ff.).

1262 **Im Bericht vom 5. Mai 2022 informierte das *RKI* kurz darauf, dass es keine Daten zur «Impfwirksamkeit» mehr publizieren werde**: «Ab dem heutigen Donnerstag sind im COVID-19-Wochenbericht des RKI keine regelmässigen Informationen zur Wirksamkeit der COVID-19-Imfpung mehr vorgesehen.»[599]

2.1.5. England: Zehn- bis Hunderttausende von Personen müssen «geimpft» werden, um statistisch eine schwere COVID-19-Erkrankung zu verhindern

1263 Die «number needed to treat» («NNT») gibt bei Arzneimitteln an, wieviele Personen behandelt werden müssen, um ein unerwünschtes Krankheitsereignis zu verhindern.

599 RKI, «Wöchentlicher Lagebericht des RKI zur Coronavirus-Krankheit-2019 (COVID-19)», 05.05.2022, S. 4, *https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Situationsberichte/Wochenbericht/Wochenbericht_2022-05-05.pdf?__blob=publicationFile*.

1264 Die «NNT» für eine Behandlung ist normalerweise kleiner als die «NNT» für eine präventive Massnahme, weil man sehr viele Patienten behandeln muss, um etwas zu verhindern. **Wenn die «NNT» weniger als 300 beträgt, ist sie z.B. gut für eine Prävention gegen Prostatakrebs**. Wenn die «NNT» weniger oder gleich fünf ist, ist sie gut für die Behandlung einer Migräne.[600] Kardiale Embolien bei Vorhofflimmern sind die häufigste Ursache für Schlaganfälle im Alter. **Patienten mit Vorhofflimmern** und einem **erhöhten Schlaganfallrisiko** werden deshalb **präventiv mit «Blutverdünnern»** (Vitamin K-Antagonisten oder neue orale Antikoagulantien) **behandelt**. Die **«NNT»** für diese «Primärprophylaxe» liegt hierbei bei rund **33**.[601] Der **Nutzen einer Blutverdünnung bei Patienten mit einem niedrigen Schlaganfallsrisiko** wird als **gering** erachtet, die **«NNT»** liegt hierbei bei **511**.[602]

1265 Bei Impfstoffen gibt analog zur «NNT» die «number needed to vaccine» («NNV») an, wieviele Personen geimpft werden müssen, um ein Krankheitsereignis, eine Hospitalisation oder einen schweren Krankheitsverlauf zu verhindern.

1266 Im Januar 2023 publizierte die *UK Health Security Agency* (*UKHSA*) Berechnungen zur «number needed to vaccinate» («NNV») der COVID-19-«Impfstoffe»:[603]

600 FutureLearn, «What is a Good NNT/NNH number?», 30.01.2023, *https://www.futurelearn.com/info/courses/principles-of-evidence-based-medicine-in-clinical-pharmacy/0/steps/60540*.

601 Bayrisches Ärzteblatt, «Primär- und Sekundärprävention des Schlaganfalls», 07.2003, *https://www.bayerisches-aerzteblatt.de/fileadmin/aerzteblatt/ausgaben/2003/07/einzelpdf/360-362.pdf*; Ärzteblatt, «Orale Antikoagulation», 22.07.2018, *https://www.aerzteblatt.de/archiv/202519/Orale-Antikoagulation*.

602 Springer Medizin, «Vorhofflimmern: Nützen NOAKs auch bei niedrigem Schlaganfallrisiko?», 10.03.2022, *https://www.springermedizin.de/kardiologie/vorhofflimmern--nuetzen-noak-auch-bei-niedrigem-schlaganfallrisi/24654684*.

603 UKHSA, «Appendix 1: estimation of number needed to vaccinate to prevent a COVID-19 hospitalisation for primary vaccination, booster vaccination (3rd dose), autumn 2022 and spring 2023 booster for those newly in a risk group», 25.01.2023, *https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1131409/appendix-1-of-jcvi-statement-on-2023-covid-19-vaccination-programme-8-november-2022.pdf*.

Table 3: NNV for prevention of hospitalisation for different programmes

	Programme			
Age	Primary	Booster (2+1)	Autumn 2022 boost	Spring 2023 boost
5 to 11	34200			
12 to 15	31400			
16 to 19	11200	76000	73500	
20 to 29	13300	17600	40900	
30 to 39	9900	15300	35900	
40 to 49	10000	9600	20600	
50 to 59	3000	3000	8000	
60 to 69	1200	1000	3600	
70+	300	500	800	
In a risk group	Primary	Booster (2+1)	Autumn 2022 boost	Spring 2023 boost
20 to 29	2400	3400	7500	7500
30 to 39	1600	3100	7800	7800
40 to 49	2200	2500	6000	6000
50 to 59	800	1200	3100	3100
No risk group	Primary	Booster (2+1)	Autumn 2022 boost	Spring 2023 boost
20 to 29	19900	33900	168200	
30 to 39	21700	53800	210400	
40 to 49	21700	44900	92500	
50 to 59	10900	15800	43600	

1267 Basierend auf diesen Daten müssen **34'200 Kinder im Alter von 5–11 Jahren «grundimmunisiert» werden, um statistisch eine COVID-19-Hospitalisation zu verhindern**.

1268 Bei den >70-Jährigen müssen 300 Personen «grundimmunisiert», 500 Personen mit einem ersten «Booster» und 800 Personen im Herbst 2022 mit einem erneuten «Booster» behandelt werden, um formal eine COVID-19-Hospitalisation zu verhindern.

1269 Bei den 50- bis 59-Jährigen ohne vorliegende Risikofaktoren müssen 10'900 Personen «grundimmunisiert», 15'800 Personen mit einem ersten «Booster» und 43’600 Personen im Herbst 2022 mit einem erneuten «Booster» behandelt werden, um formal eine COVID-19-Hospitalisation zu verhindern.

1270 Um bei den 5- bis 11-Jährigen einen schweren Krankheitsverlauf zu verhindern, müssen formal gar 112'200 Kinder «grundimmunisiert» werden.

1271 Bei den >70-Jährigen müssen 2’500 Personen «grundimmunisiert», 10’400 Personen mit einem ersten «Booster» und 7500 Personen im Herbst 2022 mit einem erneuten «Booster» behandelt werden, um formal einen schweren COVID-19-Verlauf zu verhindern.

1272 Bei den 50- bis 59-Jährigen mit vorliegenden Risikofaktoren müssen 5’600 Personen «grundimmunisiert», 6’100 Personen mit einem ersten «Booster» und 18'600 Personen im Herbst 2022 oder danach mit einem erneuten «Booster» behandelt werden, um formal einen schweren COVID-19-Verlauf zu verhindern.

1273 Bei den 50- bis 59-Jährigen ohne vorliegende Risikofaktoren müssen 51'600 Personen «grundimmunisiert», 107'000 Personen mit einem ersten «Booster» und 256'400 Personen im Herbst 2022 mit einem erneuten «Booster» behandelt werden, um formal einen schweren COVID-19-Verlauf zu verhindern:

Table 4: NNV for prevention of severe hospitalisation for different programmes

	Programme			
Age	Primary	Booster (2+1)	Autumn 2022 boost	Spring 2023 boost
5 to 11	112200			
12 to 15	162600			
16 to 19	106500	193500	185100	
20 to 29	166200	418100	275200	
30 to 39	87600	188500	217300	
40 to 49	53700	40600	175900	
50 to 59	18700	16200	48300	
60 to 69	5700	9200	27300	
70+	2500	10400	7500	
In a risk group	Primary	Booster (2+1)	Autumn 2022 boost	Spring 2023 boost
20 to 29	11400	43500	59500	59500
30 to 39	10700	28600	40500	40500
40 to 49	9400	10600	49800	49800
50 to 59	5600	6100	18600	18600
No risk group	Primary	Booster (2+1)	Autumn 2022 boost	Spring 2023 boost
20 to 29	no cases	no cases	706500	
30 to 39	318400	no cases	no cases	
40 to 49	186800	190400	932500	
50 to 59	51600	107000	256400	

1274 Je nach Alter und Risiko **müssen somit zehntausende bis hunderttausende Personen «geimpft» werden, um formal eine einzige schwere COVID-19-Erkrankung zu verhindern**. Solch hohe Zahlen für eine «NNV» bzw. «NNT» liegen weit weg von den Bereichen, welche normalerweise für ein Arzneimittel akzeptiert werden.

1275 Aufgrund dieser Zahlen kann die COVID-19-mRNA-Injektion nicht als medizinisch sinnvolle und verhältnismässige Massnahme eingestuft werden.

2.1.6. Schweiz: mRNA-Injektion von jungen Erwachsenen basierend auf Daten des *BAG* und *BfS* nicht empfehlenswert

1276 Am 22. April 2022 wurde in der Zeitschrift *Infosperber* eine fundierte Nutzen-Risiko-Analyse der COVID-19-«Impfstoffe» von Prof. Konstantin Beck publiziert.[604] Die Analyse kommt basierend auf den Daten des *BAG* und des *BfS* zum Schluss, dass das Verhältnis von Nutzen

604 Infosperber, «Zu wackelige Grundlage, um Junge zur Impfung zu nötigen», 25.04.2022, *https://www.infosperber.ch/gesundheit/zu-wackelige-grundlage-um-junge-zur-impfung-zu-noetigen-2/*.

und Schaden für Personen unter 30 Jahren negativ sei: **Würden alle 540'000 in der Schweiz lebenden Männer im Alter von 20–29 Jahren «geimpft» werden, könnte so formal nur bei 0.25 Männern ein COVID-19-Todesfall verhindert werden.**

1277 Der Autor schlussfolgert, dass die schützende Wirkung der mRNA-Injektion bei jungen Erwachsenen so gering sei, dass auch ein sehr kleines Nebenwirkungsrisiko ihren Nutzen ins Gegenteil verkehren dürfte.

2.2. Kein Schutz vor Infektion und Übertragung

1278 Bereits zum Zeitpunkt der befristeten Erstzulassung war bekannt, dass keine Daten vorlagen, welche gezeigt hätten, dass die COVID-19-mRNA-Injektion die Übertragung des Virus' unterbindet. Dies geht aus der Zulassungsverfügung von Swissmedic an Pfizer (N 438) und aus den *Assessment reports* der *EMA* (N 832) hervor. Dies bestätigte im August 2021 dann auch Frau Virginie Masserey als Leiterin der Sektion Infektionskontrolle des *BAG* (N 834 f.)

1279 In einem im Januar 2022 in der renommierten Fachzeitschrift *The Lancet* publizierten Kommentar wird bezugnehmend auf eine prospektive Studie in England hervorgehoben, dass der Effekt der COVID-19-mRNA-Injektion auf die Übertragbarkeit von SARS-CoV-2 erst noch «geklärt werden müsse». Die Studie, welche von September 2020 bis September 2021 insgesamt 8'145 Proben untersucht hatte, zeigt, dass **bezüglich der Übertragung zirkulierender Varianten von SARS-CoV-2 bei «Geimpften» und «Ungeimpften» kein nennenswerter Unterschied zu beobachten war**.[605]

1280 Das *RKI* gab im März 2022 bekannt, dass davon ausgegangen werden müsse, dass **Menschen nach Kontakt mit SARS-CoV-2 trotz mRNA-Injektion PCR-positiv würden, dabei auch Viren ausscheiden könnten und infektiös seien.** Dabei könnten diese Menschen entweder Symptome einer Erkrankung oder überhaupt keine Symptome entwickeln. Zudem liesse der Impfschutz über die Zeit nach, und die Wahrscheinlichkeit, trotz mRNA-Injektion PCR-positiv zu werden, nähme zu. Die «Impfstoff»-Wirksamkeit nach einer Grundimmunisierung sei gegenüber Omikron «deutlich reduziert».[606]

1281 Prof. Andreas Radbruch, Immunologe und Vizepräsident der Föderation europäischer immunologischer Fachgesellschaften (*EFIS*) und Mitglied der Leopoldina sowie der Berlin-Brandenburgischen Akademie der Wissenschaften, schrieb am 21. März 2022 in einer

---

605 FRANCO-PAREDES, «Transmissibility of SARS-CoV-2 among fully vaccinated individuals», 01.01.2022, *https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099(21)00768-4/fulltext.*

606 Internet archive, «Impfen Wirksamkeit», Stand 18.03.2022, *https://web.archive.org/web/20220320013601/https://www.rki.de/SharedDocs/FAQ/COVID-19-Impfen/FAQ_Liste_Wirksamkeit.html*.

Stellungnahme an den Deutschen Bundestag, dass die **Viruslast infizierter «Geimpfter» hoch** und der **Schutz vor einer Ansteckung nur kurzfristig** sei.[607]

1282 In einer hinsichtlich der Omikron-Variante aktualisierten Information teilten die amerikanischen *CDC* im September 2022 der Bevölkerung mit, dass die zirkulierenden Varianten von SARS-CoV-2 unabhängig vom «Impfstatus» durch jede Person weiterverbreitet werden können:[608]

Omicron spreads more easily than earlier variants, including the Delta variant.
Anyone with Omicron infection, regardless of vaccination status or whether or not they have symptoms, can spread the virus to others. Data suggest that Omicron can cause reinfection, even in people who have recovered from COVID-19.

1283 **Prof. Berger, Präsident** der Eidgenössischen Kommission für Impffragen, ***EKIF***, gab im Zusammenhang mit der Bekanntgabe der angepassten «Impfempfehlungen» am 9. September 2022 öffentlich zu: «***Keiner von diesen [Impfstoffen] schützt** gut gegen eine milde Infektion und auch nicht **vor einer Virusübertragung***».[609]

1284 Am 10. Oktober 2022 gab **Janine Small, Präsidentin für internationale Märkte beim Pharmaunternehmen Pfizer,** im **EU-Parlament** zu, dass bei ihrem COVID-19-«Impfstoff» **nie getestet worden sei, ob er die Virusübertragung stoppe oder nicht.**[610]

1285 Der EU-Abgeordneten Rob Roos stellte der Pfizer-Managerin folgende Frage (englischer Original-Wortlaut):

> «Was the Pfizer Covid-Vaccine tested on stopping the transmission of the Virus before it entered the market? If not, please say it clearly, if yes, are you willing to share the data with this Comittee. And I really want a straight answer: yes or no. And I'm looking forward to it.»

1286 Auf diese Frage antwortete die Vertreterin des Pfizer-Management:

---

607 RADBRUCH, «Stellungnahme an den Deutschen Bundestag», 21.03.2022, *https://www.bundestag.de/resource/blob/885544/603140227998e5482d2fb207eedbc13a/20_14_0017-27-_Prof-Dr-Andreas-Radbusch_Impfpflicht-data.pdf*.

608 CDC, «Variants of the Virus», Stand 13.09.2022, *https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/variants/index.html?CDC_AA_refVal=https%3A%2F%2Fwww.cdc.gov%2Fcoronavirus%2F2019-ncov%2Fvariants%2Fomicron-variant.html*.

609 Nau, «Impfchef Christoph Berger erklärt Booster-Empfehlungen», 09.09.2022, *https://www.nau.ch/politik/bundeshaus/impfchef-christoph-berger-erklart-booster-empfehlungen-66271751*.

610 Die Weltwoche, «Pfizer-Vertreterin schockt mit Aussage: Der COVID-19-Impfstoff sei nicht auf die Übertragbarkeit des Virus getestet worden», 12.10.2022, *https://weltwoche.ch/daily/pfizer-vertreterin-schockt-mit-aussage-der-COVID-19-impfstoff-sei-nicht-auf-die-uebertragbarkeit-des-virus-getestet-worden/*.

> «**Regarding this question around: Did we know about Immunization before it entered the market ? No! We had to really move at the speed of Science to really understand: What is taking place in the market.**»

1287 Somit räumt also selbst der wichtigste COVID-19-«Impfstoff»-Hersteller und -Lieferant – Pfizer – öffentlich ein, dass ihm im Zeitpunkt der Erstzulassung – im Dezember 2020 - kein Wirksamkeitsnachweis vorlag, und dass man selber erst prüfen wollte, wie wirksam sich die Substanz nach ihrer Marktzulassung erweisen würde.

1288 Obwohl Swissmedic bereits vor der Zulassung und der breiten Öffentlichkeit spätestens im Oktober 2022 bekannt ist, dass die mRNA-Injektion die Infektionskette nicht unterbricht und mittlerweile gezeigt wurde, dass «Geimpfte» mindestens gleich ansteckend sind wie «Ungeimpfte», bekräftigte Swissmedic auch im Januar 2023 auf ihrer offiziellen Q&A-Seite noch entgegen jeglicher Evidenz (zu dieser Irreführung hinten N 2251):[611]

⇓ **6. Kann ich Covid-19 übertragen, wenn ich geimpft bin?**

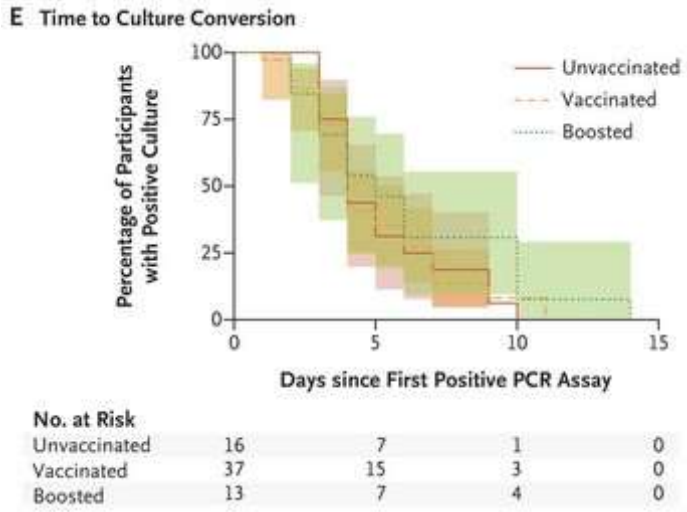
Aktuelle Daten zeigen, dass die Möglichkeit einer Übertragung des Coronavirus auf andere Personen nach vollständiger Impfung gering ist.

2.3. Negative Wirksamkeit des «Boosters»: Übertragungsdauer verlängert

1289 Im Juli 2022 wurden im *New England Journal of Medicine (NEJM)* die Resultate einer Studie publiziert, welche untersucht hatte, wie lange an der Omikron-Variante von SARS-CoV-2 symptomatisch Erkrankte ansteckend waren.[612] Hierbei zeigte sich, dass es **bei Personen, welche eine Auffrisch-mRNA-Injektion erhalten hatten, im Vergleich zu zweifach «Geimpften» und «Ungeimpften», sogar länger dauerte, bis vom Zeitpunkt eines ersten positiven RT-PCR-Testes in einer Probe keine Viren mehr nachweisbar waren**:

611 Internet archive, «FAQ zu den COVID-19 Impfstoffen», Stand 29.01.2023 *https://web.archive.org/web/20230129160815/https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/coronavirus-covid-19/faq-covid.html*.

612 BOUCAU et al., «Duration of Shedding of Culturable Virus in SARS-CoV-2 Omicron (BA.1) Infection», 21.07.2022, *https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMc2202092*.



1290 Diese Studie liefert somit weitere Daten, welche zeigen, dass die mRNA-Injektion im Hinblick auf eine Übertragung des SARS-CoV-2-Virus keinen positiven, sondern gar einen negativen Effekt hat.

2.4. Genesene besser vor Re-Infektion geschützt als «Geimpfte»

1291 Bereits bis Ende 2021 wurde in über 60 Publikationen belegt, dass **eine durchgemachte Erkrankung zuverlässig vor einer Re-Infektion schützt und die so erworbene Immunität einer «Impfung» überlegen** ist (siehe vorn N 588 ff. und N 867 ff.).

1292 Im Dezember 2021 war bekannt, dass insbesondere auch die Antikörpervielfalt bei Genesenen grösser ist als bei «Geimpften».[613]

1293 Es zeigte sich im weiteren Verlauf, dass dieser Schutz bei Genesenen auch durch neue Virusmutationen nicht gebrochen wurde. **Von 50'327 Patienten, welche vor dem 31. Dezember 2020 positiv getestet worden waren, wurde nur in 40 Fällen (0,08%) eine Reinfektion mit der Delta- Variante beobachtet.** Die Dauer der Immunität betrug mindestens 13 Monate.[614]

1294 Eine gross angelegte retrospektive Beobachtungsstudie, in der Wissenschaftler der *Universität Oxford* die über den Zeitraum von Juni bis August 2021 generierten Daten von 124'500 Personen in Israel analysierten, kam im April 2022 zum Schluss, dass «geimpfte» Personen

613 Pharmazeutische Zeitung, «Antikörperbildung bei Genesenen und Geimpften unterschiedlich», 13.12.2021, *https://www.pharmazeutische-zeitung.de/antikoerperbildung-bei-genesenen-und-geimpften-unterschiedlich-130191/.*

614 KIM et al., «Duration of Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 Natural Immunity and Protection Against the Delta Variant: A Retrospective Cohort Study», 03.12.2021, *https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8690283/*.

ein 13-fach höheres Risiko für eine erneute Infektion und ein 7-fach höheres Risiko für eine erneute symptomatische Erkrankung mit «Delta» hatten als genesene «Ungeimpfte».[615]

1295 Am 11. April 2022 wurde in Tennessee, USA, das **Gesetz zur rechtlichen Gleichstellung von natürlicher und mittels mRNA-Injektion erworbener Immunität gegen COVID-19 mit überwältigender Mehrheit** vom Unterhaus des Parlaments **beschlossen**, mit der Begründung, dass «der durch eine frühere COVID-19-Infektion erworbene Immunschutz mindestens ebenso schützend gegen COVID-19 wie ein COVID-19-Impfstoff sei». Es gäbe daher «keinen vernünftigen Grund, Personen, die eine frühere COVID-19-Infektion durchgemacht haben, anders zu behandeln als Personen, die einen COVID-19-Impfstoff erhalten haben», so die Schlussfolgerung.[616]

2.5. Länder sistieren COVID-19-«Impfungen» bei bestimmten Bevölkerungsgruppen wegen fehlenden Nutzens

1296 Nachdem wegen des offensichtlich hohen Myokarditisrisikos die mRNA-Injektion mit Spikevax® bereits im Herbst 2021 für junge Erwachsene in diversen Ländern sistiert worden war (N 746 ff.), kamen ab der zweiten Jahreshälfte 2022 einzelne Länder zum Schluss, dass die COVID-19-«Impfstoffe» für jüngere Bevölkerungsgruppen mit einem gänzlich negativen Nutzen-Risikoprofil behaftet sind, und beendeten infolgedessen die «Impfkampagnen» für Kinder, Jugendliche und jüngere Erwachsene.

2.5.1. Dänemark: Juli 2022

1297 Die Dänische Gesundheitsbehörde kam im Juni 2022 zum Schluss, dass die COVID-19-mRNA-Injektion bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren *(«Vaccination af børn og unge under 18 år»*) mit keinem positiven Nutzen verbunden ist und beendete das «Impfen» dieser Altersgruppe infolgedessen per 1. Juli 2022:[617]

1298 *«Kinder und Jugendliche erkranken sehr selten schwer an COVID-19 mit der Omicron-Variante. Ab dem 1. Juli 2022 ist es daher für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht mehr möglich, die 1. Injektion zu erhalten, und ab dem 1. September 2022 ist es nicht mehr möglich, die zweite Injektion zu erhalten.»*

---

615 GAZIT et al., «Comparing SARS-CoV-2 natural immunity to vaccine-induced immunity: reinfections versus breakthrough infections», Preprint vom 25.08.2021, *https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.08.24.21262415v1*; peer review vom 05.04.2022, *https://academic.oup.com/cid/advance-article/doi/10.1093/cid/ciac262/6563799?login=false*.

616 State of Tennessee, «Public Chapter No. 930, House Bill No. 1871», 11.04.2022, *https://publications.tnsosfiles.com/acts/112/pub/pc0930.pdf*.

617 Danish Health Authority, «Vaccination mod COVID-19, Vaccination af børn og unge under 18 år», Stand 11.08.2022, *https://www.sst.dk/da/corona/vaccination*.

1299 Seit Mitte September 2022 wird zudem auch die Booster-Injektion der gesunden Bevölkerung unter 50 Jahren nicht mehr angeboten, da sie auch ohne Auffrisch-mRNA-Injektion genügend vor einer schweren COVID-19-Erkrankung geschützt sei:[618]

> **Why are people aged under 50 not to be re-vaccinated?**
>
> The purpose of the vaccination programme is to prevent severe illness, hospitalisation and death. Therefore, people at the highest risk of becoming severely ill will be offered booster vaccination. The purpose of vaccination is not to prevent infection with covid-19, and people aged under 50 are therefore currently not being offered booster vaccination.
>
> People aged under 50 are generally not at particularly higher risk of becoming severely ill from covid-19. In addition, younger people aged under 50 are well protected against becoming severely ill from covid-19, as a very large number of them have already been vaccinated and have previously been infected with covid-19, and there is consequently good immunity among this part of the population.
>
> It is important that the population also remembers the guidance on how to prevent the spread of infection, including staying at home in case of illness, frequent aeration or ventilation, social distancing, good coughing etiquette, hand hygiene and cleaning.

2.5.2. England: September 2022

1300 Die englische Gesundheitsbehörde *UK Health Security Agency* (*UKHSA*) stoppte per Anfangs September 2022 das COVID-19-«Impfprogramm» für gesunde Kinder und Jugendliche im Alter von 5 bis 11 Jahren.[619]

1301 Per 12. Februar 2023 wurden auch die «Booster»-Impfungen für gesunde Personen unter 50 Jahren sistiert.[620]

2.5.3. Florida: Oktober 2022

1302 Die Gesundheitsbehörde von Florida *FloridaHEALTH* publizierte am 7. Oktober 2022 die Resultate einer Analyse, welche sie zwecks Beurteilung der Sicherheit der COVID-19-«Impfstoffe» selbst durchgeführt hatte.[621] In der Analyse zeigt sich in den 28 Tagen nach

---

618 Danish Health Authority, «Vaccination against COVID-19», 16.09.2022, *https://www.sst.dk/en/English/Corona-eng/Vaccination-against-COVID-19*.

619 The Guardian, «Anger at plans to roll back COVID-19 vaccines to under-11s in England», 06.09.2022, *https://www.theguardian.com/world/2022/sep/06/anger-at-plans-to-roll-back-COVID-19-vaccines-to-under-11s-in-england*.

620 Sun, «LAST CHANCE Millions have just days to get Covid boosters before offer of vaccine stops for good», 01.02.2023, *https://www.thesun.co.uk/health/21234148/millions-days-covid-boosters-vaccine-stops/*.

621 FloridaHEALTH, «Exploring the relationship between all-cause and cardiac-related mortality following COVID-19 vaccination or infection in Florida residents: a self-controlled case series study», 07.10.2022, *https://floridahealthcovid19.gov/wp-content/uploads/2022/10/20221007-*

der mRNA-Injektion ein statistisch signifikanter Anstieg von herzbedingten Todesfällen für die gesamte Studienpopulation. Am ausgeprägtesten ist der Anstieg in der Altersgruppe der 18- bis 39-Jährigen, wo im Zusammenhang mit der COVID-19-mRNA-Injektion ein Anstieg von herzbedingten Todesfällen um 84% beobachtet wurde.

1303 Basierend auf diesen Ergebnissen veröffentlichte die Behörde aktualisierte Leitlinien, worin sie 18 bis 39-Jährigen empfahl, sich ab sofort nicht mehr mit mRNA-«Impfstoffen» «impfen» zu lassen.[622]

2.6. Mangelhafte Erfassung von «Impfdurchbrüchen»

1304 «Impfdurchbrüche» (korrekterweise eigentlich **Infektionsdurchbrüche**) wurden in der Schweiz seit Ende Oktober 2021 nur noch für Hospitalisierte und Todesfälle erfasst.[623] Doch selbst diese Erfassung erfolgte ganz offensichtlich in völlig ungenügender Weise:

1305 Einige Spitäler hatten nämlich *frühestens* im Spätsommer 2021 überhaupt erst damit begonnen, den «Impfstatus» systematisch zu erfassen. Das Kantonsspital St. Gallen bestätigte etwa auf Anfrage, dass der «Impfstatus» bei Hospitalisierten bis zum 23. August 2021 nicht systematisch erhoben worden sei.

BO: Beilage **21:** Kantonsspital St. Gallen, E-Mail-Antwort bzgl. Impfstatus, 23.08.2021

1306 Den Anzeigeerstattern liegen zudem interne Weisungen weiterer Spitäler vor, wonach die schriftlich-offiziellen Anordnungen zur systematischen Erfassung des «Impfstatus» sogar erst im November 2021 (USZ) erfolgten.

BO: Beilage **22:** Universitätsspital Zürich, Interne Information, Erfassung Impfstatus im KISIM, 30.11.2021

1307 Bei anderen Spitälern war selbst zu jenem späten Zeitpunkt offenbar keine Weisung zur zwingenden Erfassung ergangen: So hielt etwa das Luzerner Kantonsspital fest, dass eine Erfassung des Zertifikats (und damit des «Impfstatus'») nur «falls klinisch relevant» erfolgen solle.

---

guidance-mrna-covid19-vaccines-analysis.pdf?utm_source=floridahealth.gov&utm_medium=referral&utm_campaign=newsroom&utm_content=article&url_trace_7f2r5y6=https://www.floridahealth.gov/newsroom/2022/10/20220512-guidance-mrna-covid19-vaccine.pr.html?fbclid=IwAR09KvJyluzY0VJWYV6y43JVFmYqVFeM9XateZmlXvXsZgDpXYX4TqKq060.

622 FloridaHEALTH, «State Surgeon General Dr. Joseph A. Ladapo Issues New Mrna COVID-19 Vaccine Guidance», 07.10.2022, *https://www.floridahealth.gov/_documents/newsroom/press-releases/2022/10/20221007-guidance-mrna-covid19-vaccines.pr.pdf*.

623 Beobachter, «BAG erfasst Impfdurchbrüche nicht konsequent», 02.12.2021, *https://www.beobachter.ch/burger-verwaltung/chaos-in-der-statistik-bag-erfasst-impfdurchbruche-nicht-konsequent*.

BO: Beilage **23:** Luzerner Kantonsspital, LUKiS-News, Erfassung Zertifikat 'falls klinisch relevant', 27.11.2021

1308 Diesem Umstand ging auch *Medinside* in einem investigativen Bericht vom 24. November 2021 nach: Laut einer entsprechenden Umfrage wurde der «**Impfstatus» in Schweizer Spitälern lediglich basierend auf Patientenbefragungen** und nicht mittels verlässlicher Methode – wie z.B. durch Erfassen des COVID-19-Zertifikates – festgehalten.[624]

1309 **Zum Thema «Lack of efficacy»** – als welcher ein **«Impfdurchbruch»** zu klassifizieren ist – kommuniziert Swissmedic auf ihrer Webseite:[625]

> ⇓ **Wann ist «lack of efficacy / loss of drug effect / drug ineffective» als Einzelmeldung meldepflichtig?**
>
> «Lack of efficacy» per se ist in der Schweiz nicht meldepflichtig. Swissmedic empfiehlt jedoch die Meldung aller Fälle von «lack of efficacy», insbesondere dann, wenn mit klinisch relevanten Folgeerscheinungen zu rechnen ist (z. B. bei Impfstoffen, Kontrazeptiva, Antibiotika oder Medikamenten zur Behandlung von lebensbedrohlichen Erkrankungen). Alle gemeldeten Fälle werden in die nationale Datenbank aufgenommen und anschliessend an die WHO Datenbank weitergeleitet.
>
> Häufungen von «lack of efficacy» Fällen müssen gemäss HMG Art. 59 gemeldet werden.

1310 In Anbetracht dieser Empfehlungen, der mangelhaften Datenlage hinsichtlich Wirksamkeit zu den COVID-19-«Impfstoffen» und insbesondere in Anbetracht der bekannten Problematik hinsichtlich der VAE(R)D, (N 475 ff.), erscheint es **gänzlich unverständlich, dass Swissmedic ihre eigenen publizierten Empfehlungen nicht umsetzt und nicht von Anfang an Massnahmen ergriff, um eine verlässliche Erfassung des «Impfstatus»'** bei positiv auf SARS-CoV-2 Getesteten, insbesondere aber **bei wegen COVID-19 Hospitalisierten sicherzustellen**, wenn es sich doch laut Zulassungskriterien bei COVID-19 vermeintlich um eine lebensgefährliche Erkrankung handelt und Konsequenzen im Falle einer fehlenden Wirksamkeit demzufolge als schwerwiegend zu klassifizieren wären.[626]

---

624 Medinside, «Wie genau sind die Zahlen über Geimpfte in Spitälern?», 24.11.2021, *https://www.medinside.ch/de/post/wie-genau-sind-die-zahlen-ueber-geimpfte-in-den-spitaelern.*

625 Swissmedic, «Häufige Fragen und Antworten: Allgemeine Pharmakovigilanz», 14.01.2015, *https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/marktueberwachung/pharmacovigilance/haeufige-fragen-und-antworten/haeufige-fragen-und-antworten--allgemeine-pharmakovigilanz.html*.

626 Beobachter, FN 623.

1311 Anstatt, dass Anstrengungen unternommen wurden zur systematischen Erfassung des «Impfstatus» bei COVID-19-Hospitalisierten, wurde der «Impfstatus» im Verlauf immer weniger erfasst:

1312 **Im März 2022 war bei rund 20% der wegen COVID-19 Hospitalisierten der «Impfstatus» unbekannt**. **Dieser Anteil nahm im Verlauf stetig zu, bis im Herbst 2022 bei über 70% der COVID-19-Hospitalisierten der «Impfstatus» unbekannt war (N 1393 ff.)**.

1313 **Swissmedic traf keine Massnahmen, um die Erfassung des «Impfstatus» in den Schweizer Spitälern zu verbessern**.

1314 Bereits im **«*Post Marketing Pharmacovigilance-Report*»**[627] von Pfizer/BioNTech mit Daten über die ersten 2.5 Monate nach Marktzulassung war über **1'665 Fälle mit fehlender Wirkung nach Verabreichung von Comirnaty®** berichtet worden (788 Fälle nach der 1. Injektion, 139 Fälle nach der 2. Injektion, in 722 Fällen waren keine Angaben verfügbar):

> ***Lack of efficacy cases***
>
> - Number of cases: 1665[b] (3.9 % of the total PM dataset) of which 1100 were medically confirmed and 565 non medically confirmed;

2.7. Erhöhtes Krankheits- und Sterbegeschehen bei «Geimpften»

1315 Am 10. Januar 2022 räumte Pfizer CEO A. Bourla selbst ein, dass zwei Dosen des COVID-19-«Impfstoffes» nur begrenzt, wenn überhaupt wirksam seien gegen aktuelle Mutanten («*offer* (…) *very limited protection, if any*»). Ein Booster biete aber einen «akzeptablen Schutz».[628]

1316 Dass dies nicht so ist, sondern die **mRNA-Injektion** im Gegenteil **anfälliger dafür macht, schwer an COVID-19 zu erkranken oder gar daran zu versterben, zeigen die nachfolgend präsentierten Daten aus dem internationalen Umfeld und aus der Schweiz sehr eindrücklich.**

1317 Bei einem Arzneimittel, das schwere Verläufe einer Krankheit verhindern soll, dürfen selbstverständlich nur im Ausnahmefall Personen, denen dieses Arzneimittel verabreicht worden ist, mit einem schweren Verlauf eben dieser Krankheit hospitalisiert werden, da andernfalls von einer fehlenden Wirkung gegen schwere Verläufe ausgegangen werden muss. Dies gilt auch für eine Impfung bzw. mRNA-Injektion (N 1400 ff.).

---

627 Pfizer, FN 368.

628 Science files, «Pfizer CEO: 2 Mal Comirnaty schützt nicht, 3 Mal ist nur wenig besser», 12.01.2022, *https://sciencefiles.org/2022/01/12/pfizer-ceo-2-mal-comirnaty-schuetzt-nicht-3-mal-ist-nur-wenig-besser/*.

1318 Die nachfolgenden Daten zeigen ausserdem, dass «Geimpfte» nicht nur häufiger an COVID-19 versterben, sondern dass **im zeitlichen Zusammenhang mit der Einführung der mRNA-Injektion** in vielen Ländern ein **generell deutlich erhöhtes Sterbegeschehen** zu beobachten ist.

2.7.1. Internationale Daten zeigen negative Wirksamkeit

1319 Der Trend zur negativen Wirksamkeit liess sich bereits 2021 erkennen (vorn N 818 ff.) und bestätigte sich im Jahr 2022 zufolge neuer internationaler Daten in eindrücklicher Weise:

2.7.1.1 EU: Schwere COVID-19-Erkrankungen sind eine häufige «Impfnebenwirkung»

1320 Laut Daten der Europäischen Nebenwirkungsdatenbank *EudraVigilance* war eine Erkrankung mit **COVID-19**, per Datenstand 4. März 2022, das **häufigste Krankheitsbild** welches im Zusammenhang mit den COVID-19-«Impfungen» als **schweres unerwünschtes Ereignis** rapportiert wurde:[629]

1321 Bei den Krankheitsbildern, welche im Zusammenhang mit einer **tödlichen «Impfnebenwirkung»** rapportiert wurden, lag eine Erkrankung mit COVID-19 **auf Platz 3**:

629 Impfnebenwirkungen.net, «Todesfälle und schwerwiegende Nebenwirkungen nach COVID-19-Impfungen in Europa», 04.03.2022, *https://www.impfnebenwirkungen.net/onepager.pdf*.

1322 Diese Daten belegen eindeutig, dass die mRNA-Injektion schwere Verläufe und Todesfälle im Zusammenhang mit einer COVID-19-Erkrankung nicht verhindert.

2.7.1.2 Europa: Auffälliges Sterbegeschehen ab Beginn der «Impfkampagne»

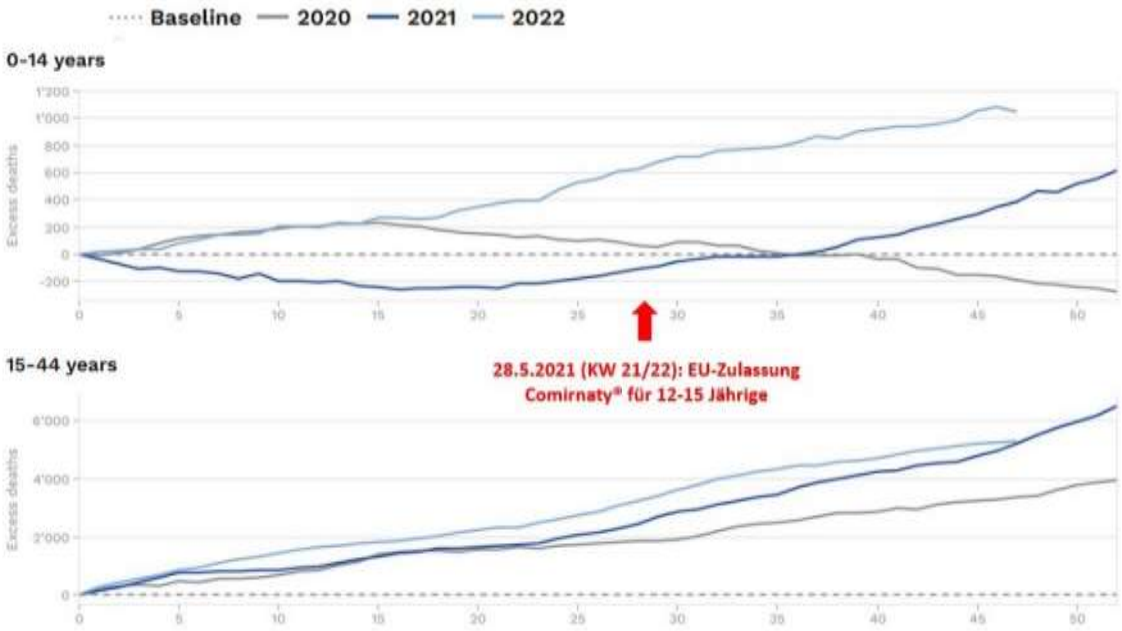
1323 Wenn nachfolgend «Übersterblichkeit» oder «Sterbegeschehen» thematisiert werden, ist zu beachten, dass verschiedenste Definitionen und Methoden zum Begriff «Übersterblichkeit» existieren. Eingehend dazu N 1552 ff.

1324 Die Daten von *EuroMomo*[630] belegen, dass die in Europa seit der Einführung der COVID-19-mRNA-Injektion Anfangs 2021 in der Altersgruppe der < 45-Jährigen ein auffälliges Sterbegeschehen zu beobachten ist. Dieses lag für das Jahr 2021 und auch bis Woche 47 für das Jahr 2022 deutlich höher als im eigentlichen «Pandemie»-Jahr 2020.

1325 Die nachfolgenden Graphiken zeigen die kumulative Gesamtzahl der überzähligen Todesfälle:[631]

630 Euromomo, «Excess Mortality», Stand 01.12.2022, *https://www.euromomo.eu/graphs-and-maps#pooled-by-age-group*.

631 FN 630.



1326 Am eindrücklichsten ist der zu beobachtende Anstieg des auffälligen Sterbegeschehens nach Ausweitung der «Impfkampagne» in der Altersgruppe der 0- bis 14-Jährigen, für welche COVID-19 keinerlei Gefahr darstellt (N 1689 ff.), für welche aber die mRNA-Injektion gegen COVID-19 mit einem offensichtlichen nachhaltig negativen Effekt verbunden ist.

2.7.1.3 USA: Übersterblichkeit nach Einführung der mRNA-Injektion auf neuem Höhepunkt

1327 *Walgreens*, eine der grössten US-Amerikanischen Apothekenketten, welche in Kooperation mit *Aegis Sciences Coorperation* in den USA und Puerto Rico an über 5'000 Lokalitäten PCR-Tests anbietet, veröffentlicht Daten, die zeigen, dass per 10. Mai 2022 (seit über 5 Monaten) doppelt und dreifach «Geimpfte» die höchsten Raten von positiven SARS-CoV-2-Testergebnissen aufweisen:[632]

632 Walgreens, «Walgreens COVID-19 Index», 22.06.2022, *https://www.walgreens.com/businesssolutions/COVID-19-index.jsp*.

1328 Im August 2022 wurde ein Bericht der «Society of Actuaries» (*SOA*) veröffentlicht[633], welche die Daten von 2.3 Millionen bei US-Lebensversicherungsunternehmen von April 2020 bis März 2022 eingereichten **Todesfallansprüchen** ausgewertet hat. Die Daten stammen von 20 der 21 grössten Lebensversicherungsunternehmen in den USA. Ziel war es, den Einfluss von COVID-19 auf die Sterblichkeit zu analysieren. Dem Bericht zufolge spiele zwar COVID-19 bei einer Mehrheit der übermässigen Todesfälle bei Erwachsenen über 34 Jahren eine gewisse Rolle, auffällig ist jedoch, dass auf Nachfrage lediglich ein Lebensversicherungsunternehmen angab, dass COVID-19 nur dann als Todesursache erfasst wurde, wenn es laut Sterbeurkunde auch tatsächlich die Hauptursache für das Versterben war. Die anderen führen COVID-19 als Todesursache, sobald es nur irgendwo auf der Sterbeurkunde erwähnt wird (ohne zwingend die effektive Todesursache zu sein). Es muss deshalb davon ausgegangen werden, dass ein erheblicher Teil der Todesfälle zu Unrecht SARS-CoV-2 zugeschrieben wurde (siehe auch N 1828 ff.).

1329 Der Bericht der *SOA* liefert ausserdem eindeutige Indizien dafür, dass auch in den **USA die Übersterblichkeit zeitlich mit der Einführung der COVID-19-«Impfstoffe» korreliert:** So hatte das auffällige Sterbegeschehen bei den Versicherten im 3. Quartal 2021 einen Höhepunkt erreicht, welcher dasjenige im «Pandemiejahr» 2020 deutlich überragt:

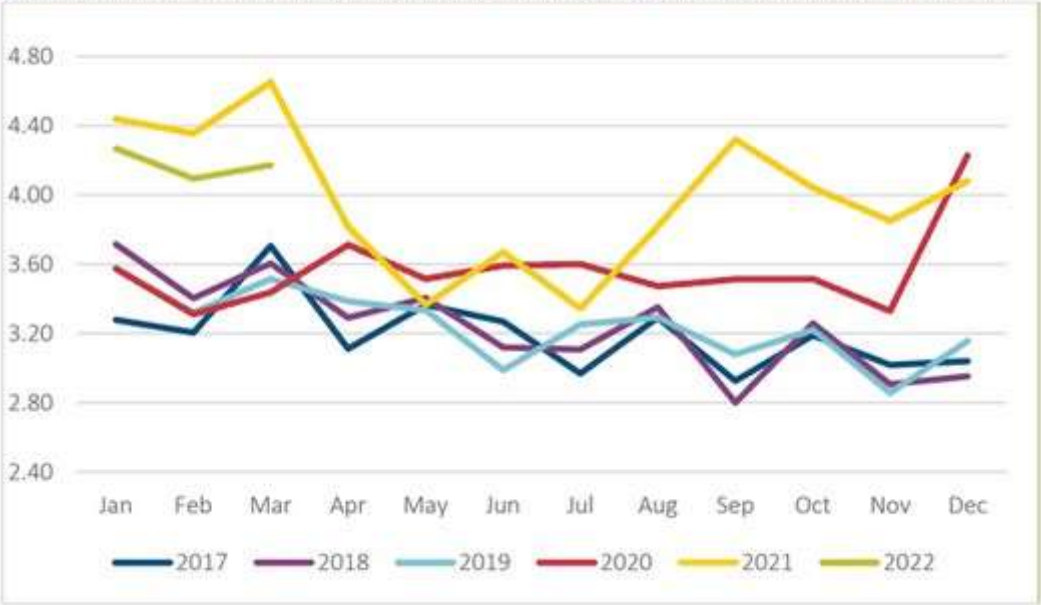
Table 2.5
GROUP LIFE AND U.S. POPULATION EXCESS MORTALITY PERCENTAGES BY QUARTER

Age	Q2 2020	Q3 2020	Q4 2020	Q1 2021	Q2 2021	Q3 2021	Q4 2021	Q1 2022
Group Life	16%	15%	28%	23%	7%	34%	25%	20%
U.S. Population	20%	16%	26%	17%	6%	24%	20%	18%
Difference	**-4%**	**-1%**	**2%**	**6%**	**1%**	**10%**	**5%**	**2%**

633 SOA, «Group Life COVID-19 Mortality Survey Report», 08.2022, *https://www.documentcloud.org/documents/22275411-group-life-COVID-19-mortality-03-2022-report*.

1330 Die gemeldeten Schadensfälle (**Todesfälle**), liegen für **2021 und für die ersten Monate 2022 auf einem historischen Höchstniveau** und insbesondere deutlich höher als im «Pandemiejahr» 2020:

Figure 3.1
AGGREGATE REPORTED CLAIM INCIDENCE PER 1,000 BY CALENDAR YEAR AND MONTH



1331 Die Todesfallansprüche für Erwachsene im Alter von 35 bis 44 Jahren im Juli, August und September 2021 (**Q3**) fielen um 100% höher aus als erwartet, **die «Excess Mortality»** laut Bericht liegt für diesen Zeitraum bei **200%**. Die **Todesfälle** in der Altersgruppe der 25- bis 34-Jährigen **lagen im dritten Quartal 2021** um 78%, bei den 45- bis 54-Jährigen **um 80% über dem erwarteten Niveau**. Bei Erwachsenen im Alter von 55 bis 64 Jahren waren es 53% mehr als auf Basis der Vorjahre angenommen:

Table 5.7
EXCESS MORTALITY BY DETAILED AGE BAND

Age	Q2 2020	Q3 2020	Q4 2020	Q1 2021	Q2 2021	Q3 2021	Q4 2021	Q1 2022	4/20-3/22	% COVID	% Non-COVID	% Count
0-24	116%	124%	104%	101%	119%	127%	110%	91%	111%	3.3%	8.1%	2%
25-34	127%	132%	121%	118%	131%	178%	131%	125%	133%	13.3%	19.6%	2%
35-44	123%	134%	128%	129%	133%	200%	156%	136%	142%	23.1%	19.2%	4%
45-54	123%	127%	129%	133%	119%	180%	151%	143%	138%	27.4%	10.8%	9%
55-64	117%	123%	130%	130%	114%	153%	141%	137%	131%	24.0%	6.7%	18%
65-74	117%	115%	133%	130%	108%	131%	125%	122%	122%	18.6%	3.9%	17%
75-84	114%	114%	133%	123%	106%	119%	121%	121%	119%	14.0%	4.6%	20%
85+	112%	103%	124%	111%	92%	104%	105%	103%	107%	10.3%	-3.5%	27%
All[11]	**116%**	**115%**	**129%**	**123%**	**107%**	**134%**	**126%**	**122%**	**121%**	**17.1%**	**4.3%**	**100%**

2.7.1.4 Kanada: 97.7% der COVID-19-Toten sind «geimpft»

1332 Per 10. April 2022 wurden von der kanadischen Gesundheitsbehörde *Health Canada* seit Beginn der Erfassung 15'775, per 17. April 2022 16'002 COVID-19-Todesfälle rapportiert.[634] Dies ergibt für die Woche vom 10. April bis 17. April 2022 insgesamt 227 COVID-19-Todesfälle. Von diesen 227 Fällen waren 160 Personen (70.4%) vollständig «geboostert» und 62 (27.3%) Menschen vollständig «geimpft», d.h. insgesamt waren 222 (**97.7%**) an **COVID-19 Verstorbene vollständig «geimpft» oder «geboostert»**. Im Vergleich hierzu betraf ein einziger COVID-19-Todesfall eine «ungeimpfte» Person:

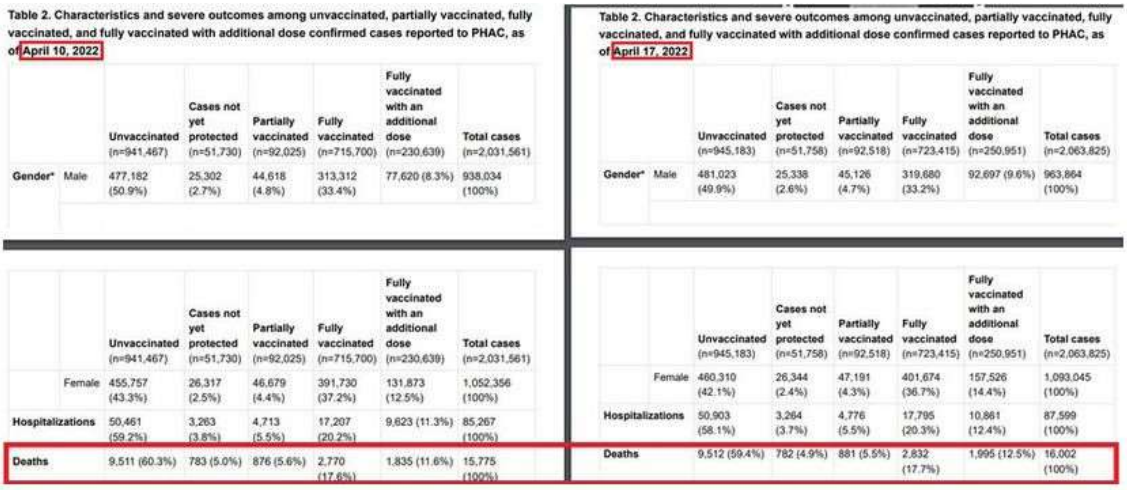


Table 2. Characteristics and severe outcomes among unvaccinated, partially vaccinated, fully vaccinated, and fully vaccinated with additional dose confirmed cases reported to PHAC, as of April 10, 2022

		Unvaccinated (n=941,467)	Cases not yet protected (n=51,730)	Partially vaccinated (n=92,025)	Fully vaccinated (n=715,700)	Fully vaccinated with an additional dose (n=230,639)	Total cases (n=2,031,561)
Gender*	Male	477,182 (50.9%)	25,302 (2.7%)	44,618 (4.8%)	313,312 (33.4%)	77,620 (8.3%)	938,034 (100%)
	Female	455,757 (43.3%)	26,317 (2.5%)	46,679 (4.4%)	391,730 (37.2%)	131,873 (12.5%)	1,052,356 (100%)
Hospitalizations		50,461 (59.2%)	3,263 (3.8%)	4,713 (5.5%)	17,207 (20.2%)	9,623 (11.3%)	85,267 (100%)
Deaths		9,511 (60.3%)	783 (5.0%)	876 (5.6%)	2,770 (17.6%)	1,835 (11.6%)	15,775 (100%)

Table 2. Characteristics and severe outcomes among unvaccinated, partially vaccinated, fully vaccinated, and fully vaccinated with additional dose confirmed cases reported to PHAC, as of April 17, 2022

		Unvaccinated (n=945,183)	Cases not yet protected (n=51,758)	Partially vaccinated (n=92,518)	Fully vaccinated (n=723,415)	Fully vaccinated with an additional dose (n=250,951)	Total cases (n=2,063,825)
Gender*	Male	481,023 (49.9%)	25,338 (2.6%)	45,126 (4.7%)	319,680 (33.2%)	92,697 (9.6%)	963,864 (100%)
	Female	460,310 (42.1%)	26,344 (2.4%)	47,191 (4.3%)	401,674 (36.7%)	157,526 (14.4%)	1,093,045 (100%)
Hospitalizations		50,903 (58.1%)	3,264 (3.7%)	4,776 (5.5%)	17,795 (20.3%)	10,861 (12.4%)	87,599 (100%)
Deaths		9,512 (59.4%)	782 (4.9%)	881 (5.5%)	2,832 (17.7%)	1,995 (12.5%)	16,002 (100%)

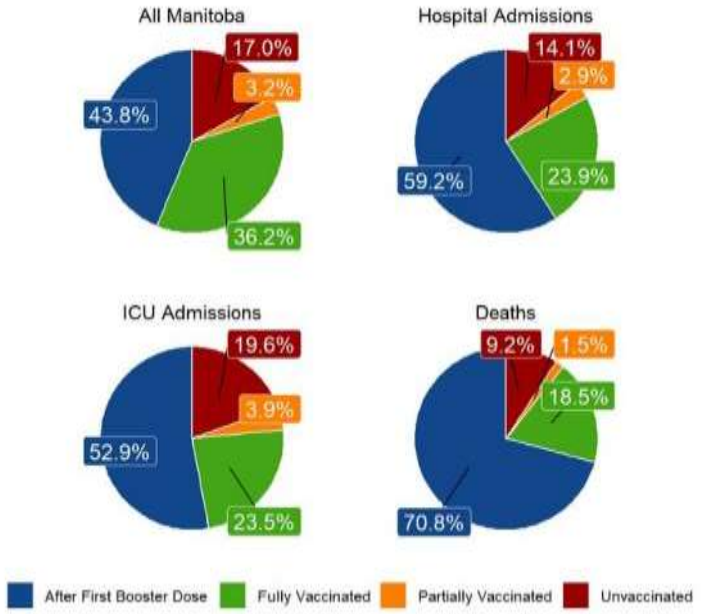
1333 Bei der Interpretation dieser Zahlen gilt es zu bedenken, dass die Erfassung der Fälle am 14. Dezember 2020 begann und somit am Anfang ein grosser Teil von COVID-19-Fällen von «Ungeimpften» in die Statistik einfloss, was die damalige hohe Quote eines hohen «Ungeimpften-Status» der Gesamtbevölkerung widerspiegelt.

1334 Im COVID-19-Surveillance Bericht der Gesundheitsbehörde der Provinz Manitoba («Provincial Respiratory Surveillance Report») vom 3. August 2022 zeigt sich eindrücklich, dass «COVID-19-Hospitalisationen» und «COVID-19-Todesfälle» im Mai 2022 von mehrfach «Geimpften» getrieben wurden. Der Anteil der «Ungeimpften» an den «COVID-19-Todesfällen» lag bei lediglich 9.2%:[635]

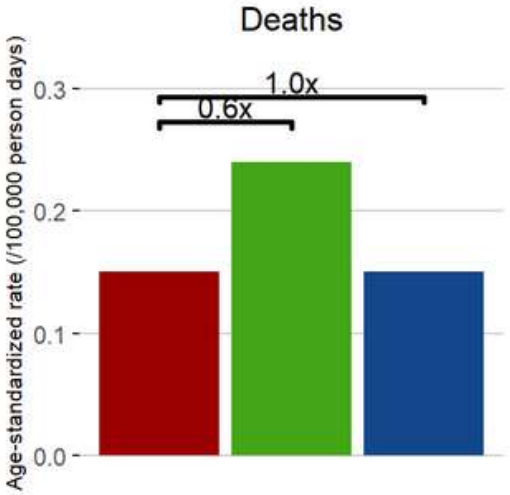
634 YAKIWCHUK, «99.6% of Deaths in Vaccinated - 70% Boosted», 05.05.2022, *https://sheldonya-kiwchuk.substack.com/p/996-of-deaths-in-vaccinated-70-boosted?s=r*.

635 Manitoba Government, «Provincial Respiratory Surveillance Report», 03.08.2022, *https://www.gov.mb.ca/health/publichealth/surveillance/COVID-19/2022/week_30/index.html*.

Figure 5. Vaccination Status in Monthly Hospital Admissions, ICU Admissions, and Deaths, Manitoba, May 1, 2022 – May 31, 2022



1335 Die altersbereinigten Daten zeigen, dass das Risiko, an COVID-19 zu versterben, für «vollständig Geimpfte» im Vergleich zu «Ungeimpften» um 40% erhöht war:

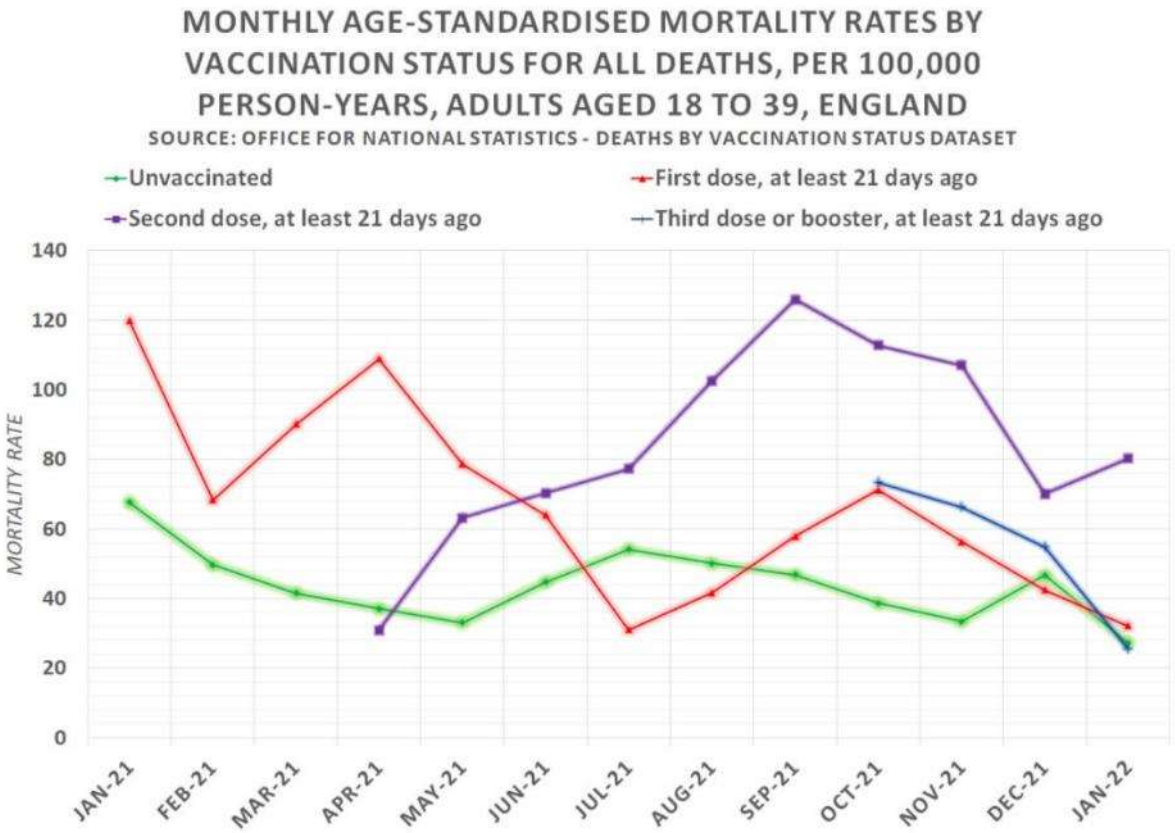


2.7.1.5 England: 92% der COVID-19-Toten sind «geimpft»

1336 In der Periode vom 28. Februar bis 27. März 2022 wurden laut *UK Health Authority Agency* 10’326 COVID-19-Hospitalisationen verzeichnet. Auf **dreifach «geimpfte» Personen** entfielen 6’750 (**65.4%**), auf (**1 bis 3mal**) «**geimpfte» Personen** insgesamt 8'261 (**80.0%**) und auf die «ungeimpfte» Bevölkerung lediglich 2'065 (20.0%) der Fälle. Insgesamt wurden für die genannte Periode 4’057 **COVID-19-Todesfälle** verzeichnet, von denen 3’054 (75.2%) auf die dreifach «geimpfte» Bevölkerung, 3'736 (**92%**) auf (**1 bis 3mal**) **«geimpfte»**

Personen insgesamt und nur 321 (7.9%) auf die nicht «geimpfte» Bevölkerung entfielen.[636] **Dies bedeutet, dass 9 von 10 COVID-19-Todesfällen auf die «geimpfte» Bevölkerung und 4 von 5 COVID-19-Todesfällen auf die dreifach «geimpfte» Bevölkerung zurückzuführen sind. Diese Zahlen machen deutlich, dass eine Erkrankung bei «Geimpften» schwerer und oftmals tödlich verläuft.**

1337 Die Zahlen des *Office for National Statistics* (*ONS*), ein anerkanntes statistisches Institut von England, welches die nationalen Sterbedaten nach «Impfstatus» aufbereitet, zeigen, dass die COVID-19-mRNA-Injektion mit einem signifikant erhöhten Sterblichkeitsrisiko assoziiert ist:[637]



636 UK Health Security Agency, «COVID-19 vaccine surveillance report, Week 13», 31.03.3022, *https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1066759/Vaccine-surveillance-report-week-13.pdf*.

637 ONS, «Deaths by vaccination status, England», 16.05.2022, Excel File «Deaths occurring between 01.01.2021 und 31.03.2022», *https://www.ons.gov.uk/peoplepopulationandcommunity/birthsdeathsandmarriages/deaths/datasets/deathsbyvaccinationstatusengland*; Grafik von The Exposé, «Doctors 'baffled' by sudden uptick in "Sudden Adult Death Syndrome" despite Government data proving COVID-19 Vaccine is to blame», 09.06.2022, *https://expose-news.com/2022/06/09/COVID-19-vaccine-causing-sudden-adult-death-syndrome/*.

2.7.1.6 Deutschland: Höchststand bei Hospitalisierten mit «Impfnebenwirkung»

1338 Eine im Februar 2022 publizierte Analyse der Deutschen Krankenhaus-Abrechnungsdaten zeigt deutlich, wie die Anzahl stationär behandelter Impfnebenwirkungen Anfangs 2021 sprunghaft angestiegen war. **Der Mittelwert aller wöchentlichen Hospitalisationen mit diagnostizierter Impfnebenwirkung lag im Jahr 2021 um den Faktor 11** (481 vs. 43 Fälle/Woche), **für intensivmedizinische Behandlungen mit diagnostizierter Impfnebenwirkung um den Faktor 9** (55 vs. 6 Fälle/Woche) **höher als der Mittelwert des Zeitraumes 2019 bis 2020**. Aufgrund der Natur dieser Daten ist klar, dass es sich hierbei um schwerwiegende Symptomatiken handelt, da ansonsten keine stationären Krankenhausaufenthalte erforderlich gewesen wären.[638]

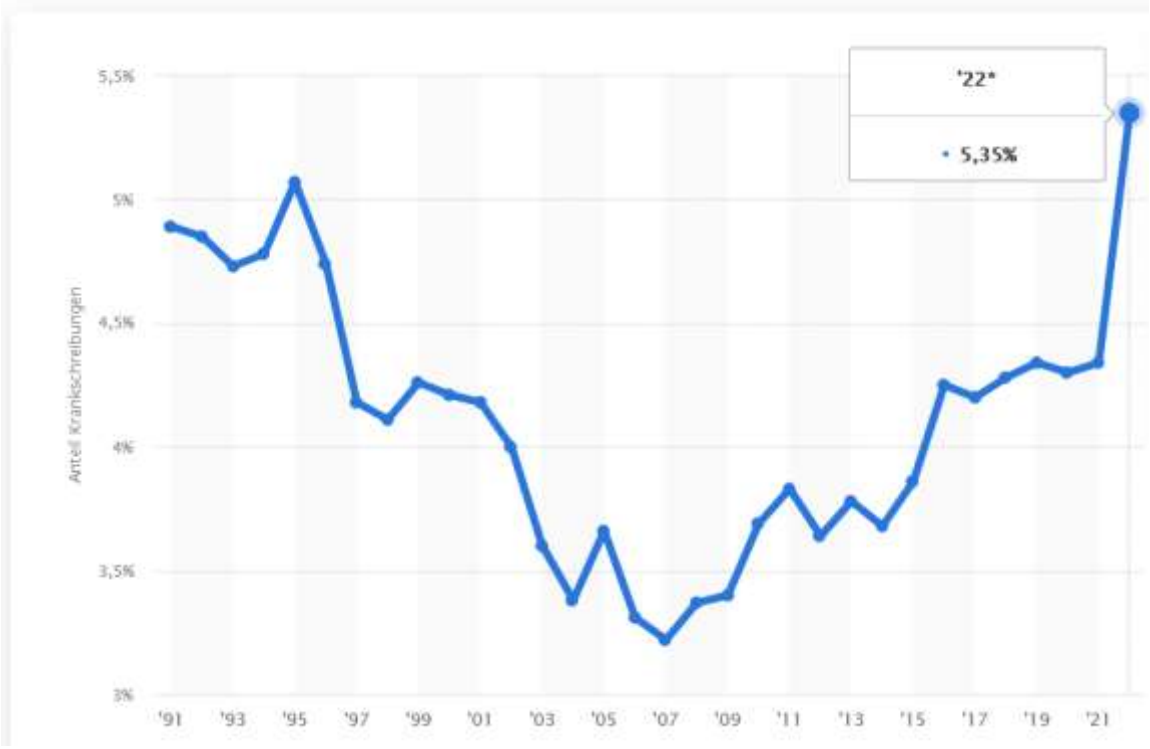
2.7.1.7 Deutschland: Krankenstand und Sterblichkeit auf hohem Niveau

1339 Der Krankenstand gibt an, wie viel Prozent der Erwerbstätigen an einem Kalendertag durchschnittlich arbeitsunfähig erkrankt waren.

1340 Im Jahr **2020** beläuft sich der **durchschnittliche Krankenstand** bei der deutschen *Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV)* auf rund **4.30%**, im Jahr **2021** auf **4.34%** und im Jahr **2022 auf 5.35%**. Der **Krankenstand liegt 2022 demnach höher als im ersten «Pandemiejahr» 2020 und erreicht nach Einführung der COVID-19-mRNA-Injektion im Vergleich mit den zwanzig Vorjahren einen neuen Höchstwert:**[639]

638 Coronadatenanalyse, «Krankenhaus-Abrechnungsdaten: Impfnebenwirkungen 2019 bis 2021», 26.02.2022, *https://coronadatenanalyse.de/krankenhaus-abrechnungsdaten-impfnebenwirkungen-2019-bis-2021/.*

639 Statista, «Durchschnittlicher Krankenstand in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) in den Jahren 1991 bis 2022», Stand 10.10.2022, *https://de.statista.com/statistik/daten/studie/5520/umfrage/durchschnittlicher-krankenstand-in-der-gkv-seit-1991/*.



1341 Auch aus dem «Gesundheitsreport 2023» der deutschen *Techniker Krankenkasse (TK)* geht klar hervor, dass die Arbeitsunfähigkeitstage nach der Einführung der «Impfung» ein historisches Maximum erreicht haben:[640]

640 Techniker Krankenkasse, «Gesundheitsreport 2023», 06.04.2023, *https://www.tk.de/resource/blob/2146912/b3da7656eefb503fd4f836b2fc75974c/gesundheitsreport-au-2023-data.pdf*, S. 3

1342 Eine Analyse des Psychologen Prof. Dr. Kuhbandner und des Mathematikers Prof. Dr. Matthias Reitzner vom 10. August 2022 mit dem Titel «Excess mortality in Germany 2020-2022»[641] untersuchte die deutschen Daten zur Sterblichkeit und korrelierte diese mit den COVID-19-«Impfungen». Gemäss den Berechnungen kommt 2020 die tatsächliche Sterblichkeit der statistisch erwarteten Sterblichkeit für 2020 sehr nahe – was die These, dass COVID-19 eine lebensbedrohende Erkrankung ist, einmal mehr in Frage stellt – während im Jahr 2021 wesentlich mehr Menschen starben, als zu erwarten gewesen wäre.

1343 Das auffällige Sterbegeschehen 2021 zeigte sich vornehmlich in der Altersgruppe der 15- bis 79-Jährigen:

641 KUHBANDNER et al., «Excess mortality in Germany 2020-2022», Preprint vom 10.08.2022, *https://www.researchgate.net/profile/Matthias-Reitzner/publication/362777743_Excess_mortality_in_Germany_2020-2022/links/62fe63f3aa4b1206fabd1586/Excess-mortality-in-Germany-2020-2022.pdf?origin=publication_detail*, peer review vom 23.05.2023, *https://www.cureus.com/articles/149410-estimation-of-excess-mortality-in-germany-during-2020-2022#!/*.

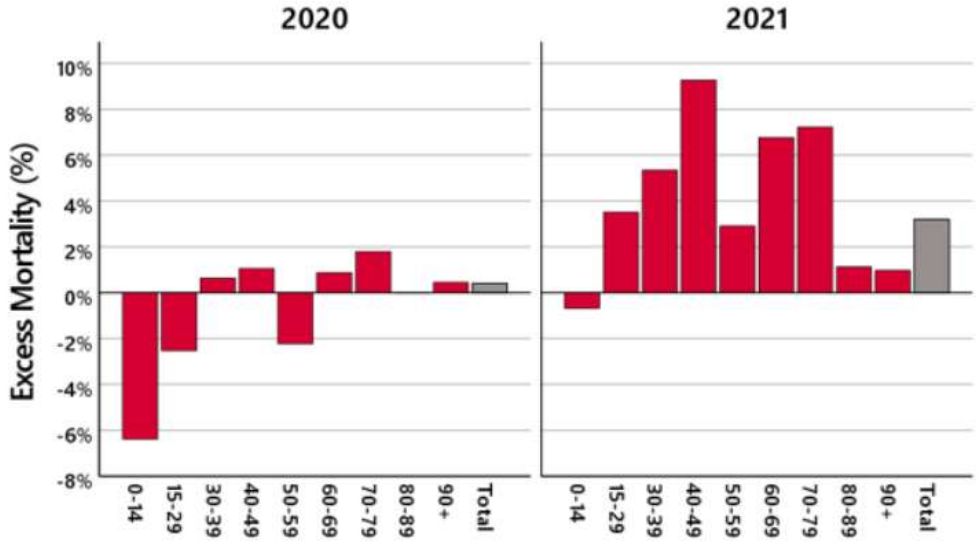


Fig. 5: Yearly excess mortality. The red bars show the excess mortality in 2020 (left panel) and 2021 (right panel) in different age groups, the grey bars the total excess mortality.

1344 Das ist vor dem Hintergrund der deutlich höheren Inzidenzwerte der mittels PCR positiv auf SARS-CoV-2 Getesteter im Jahr 2021 gegenüber 2020 überraschend, da vordergründig alte Menschen (80 +) und solche mit Vorerkrankungen einen schweren oder tödlichen Verlauf einer SARS-CoV-2 Infektion befürchten mussten. Aus diesem Grund ist es notwendig, die COVID-19 «Impfkampagne» als mögliche Ursache der auffälligen Sterblichkeit mit in Betracht zu ziehen.

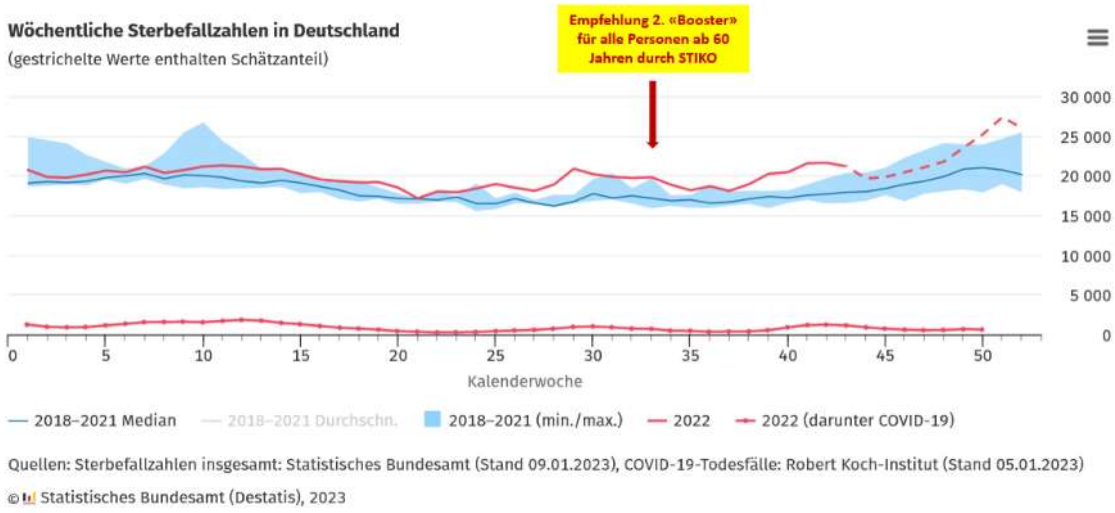
1345 Der Effekt variiert nach Altersgruppe und ist bei den 40- bis 49-Jährigen mit einer erhöhten Sterbegeschehen von 9 % im Jahr 2021 besonders hoch. Die errechnete Sterblichkeit steigt sehr abrupt und bei den Altersgruppen zu unterschiedlichen Zeitpunkten an. Bei den 15- bis 59-jährigen nahm das Sterbegeschehen zwischen März und April 2021 um 13 % zu, was sich zeitlich mit dem Beginn der «Impfkampagne» in dieser Altersgruppe deckt.

1346 **Laut statistischem Bundesamt *Destatis*** lagen **die Sterbefallzahlen 2022 in den Sommermonaten (Juni-August) mit 9-13% über** den mittleren Werten der Vorjahre. In der Kalenderwoche 29 vom 18. bis 24. Juli waren die Zahlen mit +25 % besonders hoch. Das Bundesamt schreibt dazu: «In dieser Woche war es aussergewöhnlich heiss. Die Vergleichswerte wurden jedoch auch in kühleren Wochen innerhalb der Sommermonate zum Teil deutlich überschritten».[642] Ein Vergleich der durchschnittlichen Juli-Temperatur 2022 mit den Temperaturen der vergangen sechs Jahre zeigt aber, dass der Juli 2022 nicht

642 DESTATIS, «Sonderauswertung zu Sterbefallzahlen der Jahre 2020 bis 2022», 05.09.2022, *https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Bevoelkerung/Sterbefaelle-Lebenserwartung/sterbefallzahlen.html*.

besonders heiss war und demnach die «Hitze» nicht für die erhöhte Anzahl Verstorbener verantwortlich gemacht werden kann.[643]

1347 **In den Monaten September, Oktober und Dezember** 2022 wurden **besonders hohe Sterbefallzahlen** verzeichnet: Im **September** lagen die **Sterbefallzahlen 11%**, im **Oktober 20%** und im **Dezember 19% über dem Vergleichswert der vier Vorjahre**. Diese deutliche Erhöhung des Sterbegeschehens korreliert mit der Applikation des zweiten «Boosters» für alle Personen ab 60 Jahren, entsprechend der Empfehlung durch die Ständige Impfkommission *STIKO* am 18.8.2022 (Kalenderwoche 33):



1348 Im Vergleich mit 2020 und 2021 waren die Sterbefallzahlen für das Jahr 2022 bei den Frauen insgesamt um 4.3%, bei den Männern um 2.5% erhöht.[644] Auch hier stellt sich die Frage, nach den Ursachen. Zum einen wurde das Infektionsgeschehen 2022 durch die Omikronvariante von SARS-CoV-2 dominiert, die im Vergleich mit den vorangegangenen Varianten eine deutlich reduzierte *IFR (Infection Fatality Rate, Infektionstodesrate,* siehe N 1527 ff.) besass und zum anderen war die Immunitätslage der Bevölkerung durch abgelaufene Infektionen mit SARS-CoV 2 deutlich höher als in den Jahren 2020 und 2021. Am Beispiel hervorragend erfasster Daten in Dänemark ist dieser Zusammenhang besonders gut belegt.[645]

643 TKP, «Der Einfluss der sommerlichen Hitze auf Sterblichkeit und die Berichte darüber in Deutschland», 27.08.2022, *https://tkp.at/2022/08/27/der-einfluss-der-sommerlichen-hitze-auf-sterblichkeit-und-die-berichte-darueber-in-deutschland/*.

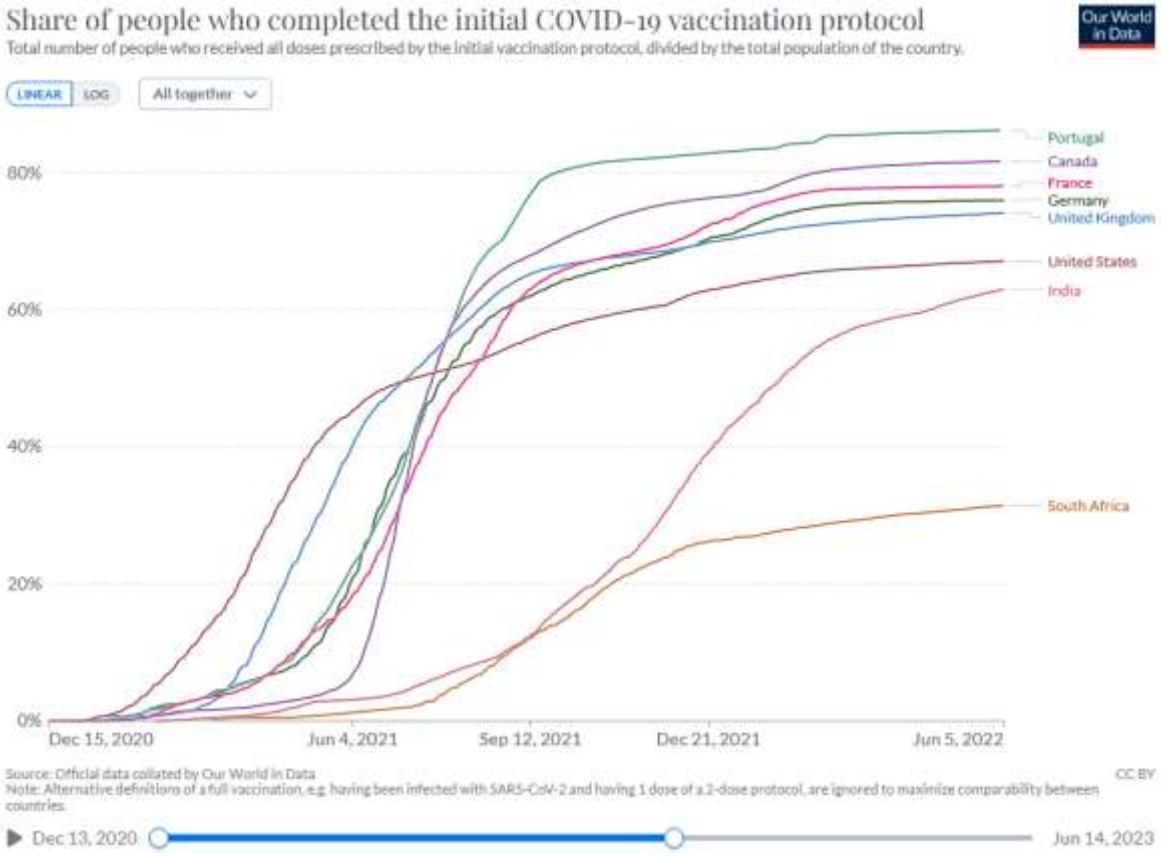
644 DESTATIS, «1,06 Millionen Sterbefälle im Jahr 2022», 11.01.2023, *https://www.destatis.de/DE/Presse/Pressemitteilungen/2023/01/PD22_012_126.html*.

645 Erikstrup et al., «Seroprevalence and infection fatality rate of the SARS-CoV 2 Omicron variant in Denmark: A nationwide serosurveillance study», 05.08.2022, *https://doi.org/10.1016/j.lanepe.2022.100479*.

1349 Es liegt auch hier nahe, die mRNA-Injektion als direkte Ursache für das erhöhte Sterbegeschehen in Betracht zu ziehen.

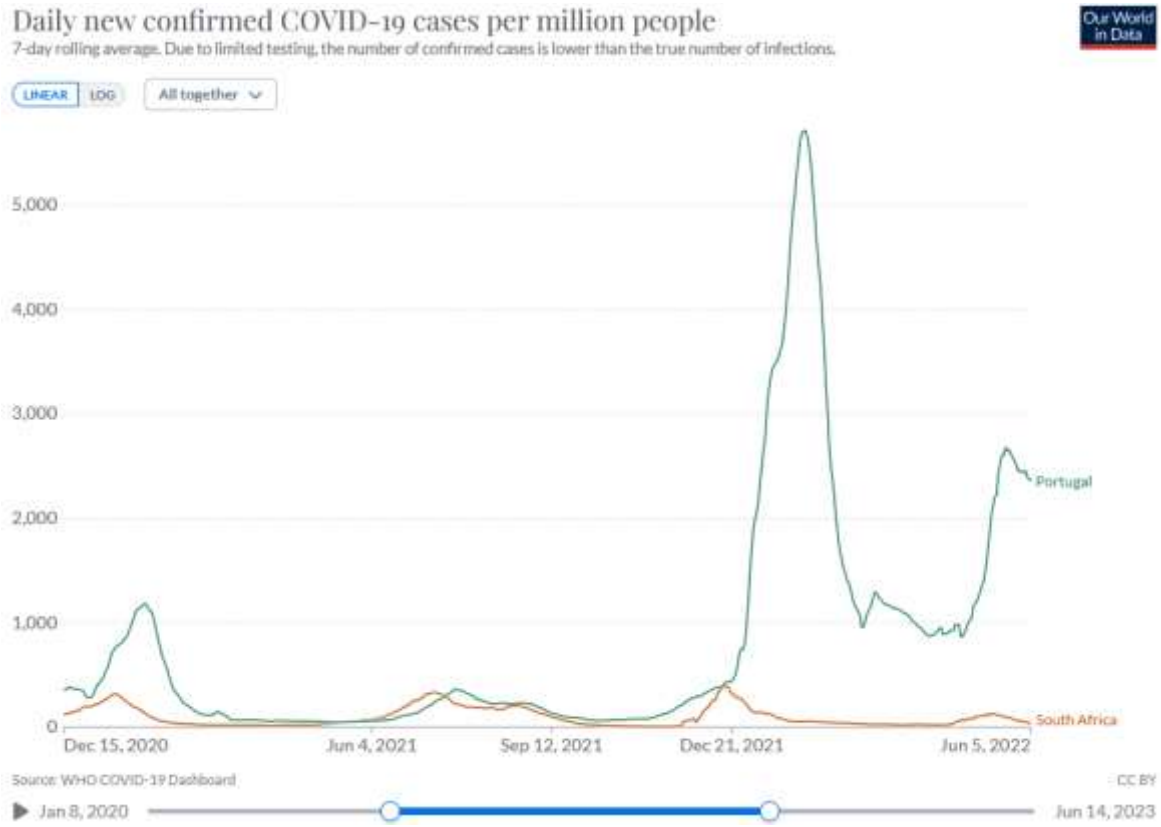
2.7.1.8 Portugal weist trotz hoher «Durchimpfrate» mehr COVID-19-Todesfälle aus als Südafrika mit einer niedrigen «Durchimpfrate»

1350 Portugal gehörte laut der Plattform «*Our world in data*» per 5. Juni 2022 zu den Ländern mit der höchsten, Südafrika zu den Ländern mit der niedrigsten «Durchimpfungsquote»:[646]



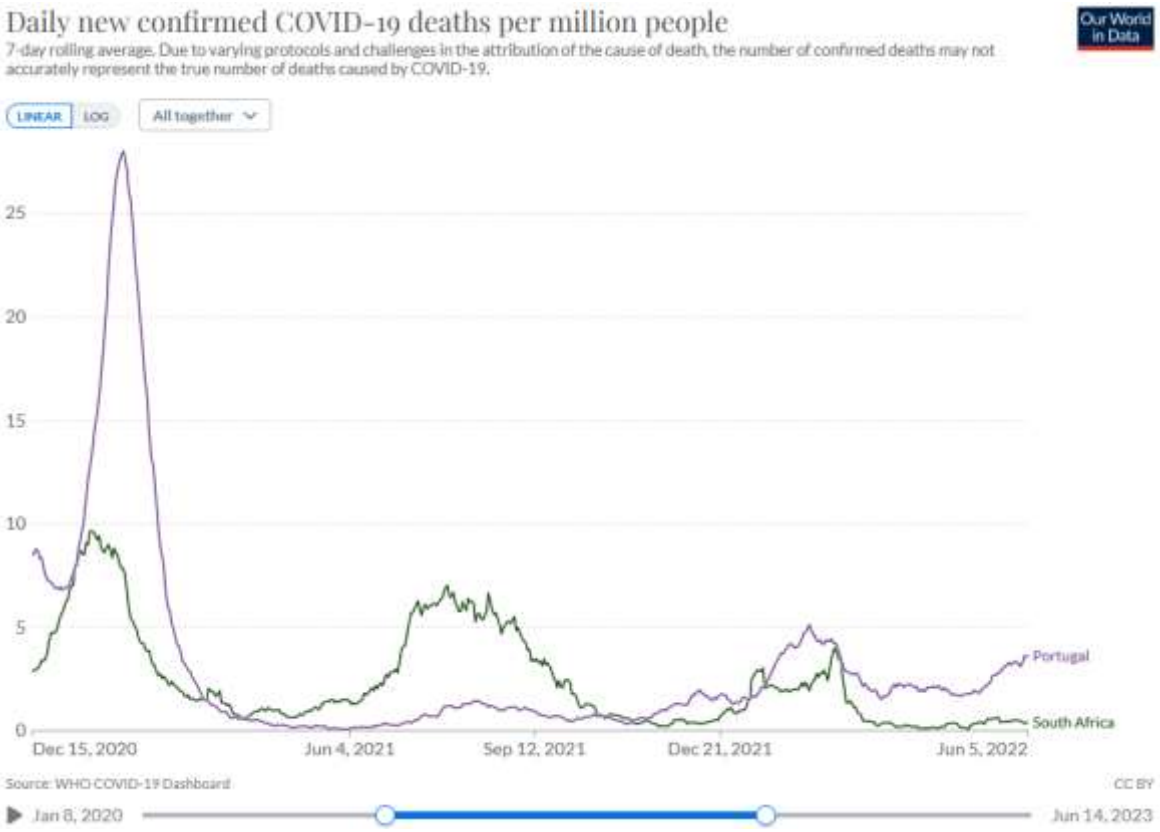
646 Our world in data, «People fully vaccinated», Stand 05.06.2022, *https://ourworldindata.org/explorers/coronavirus-data-explorer?zoomToSelection=true&time=2020-12-15..2022-06-05&facet=none&country=PRT~IND~ZAF~CAN~FRA~DEU~GBR~USA&pickerSort=asc&pickerMetric=location&Metric=People+fully+vaccinated&Interval=7-day+rolling+average&Relative+to+Population=true&Color+by+test+positivity=false*.

1351 Unschwer ist bei einem Vergleich dieser beiden Länder auf den ersten Blick zu erkennen, dass Südafrika sowohl bei den rapportierten COVID-19-Fällen[647] als auch bei den COVID-19-Todesfällen[648] deutlich besser abschnitt:



647 Our world in data, «Confirmed cases», Stand 05.06.2022, *https://ourworldindata.org/explorers/coronavirus-data-explorer?zoomToSelection=true&time=2020-12-15..2022-06-05&facet=none&country=PRT~ZAF&pickerSort=asc&pickerMetric=location&Metric=Confirmed+cases&Interval=7-day+rolling+average&Relative+to+Population=true&Color+by+test+positivity=false*.

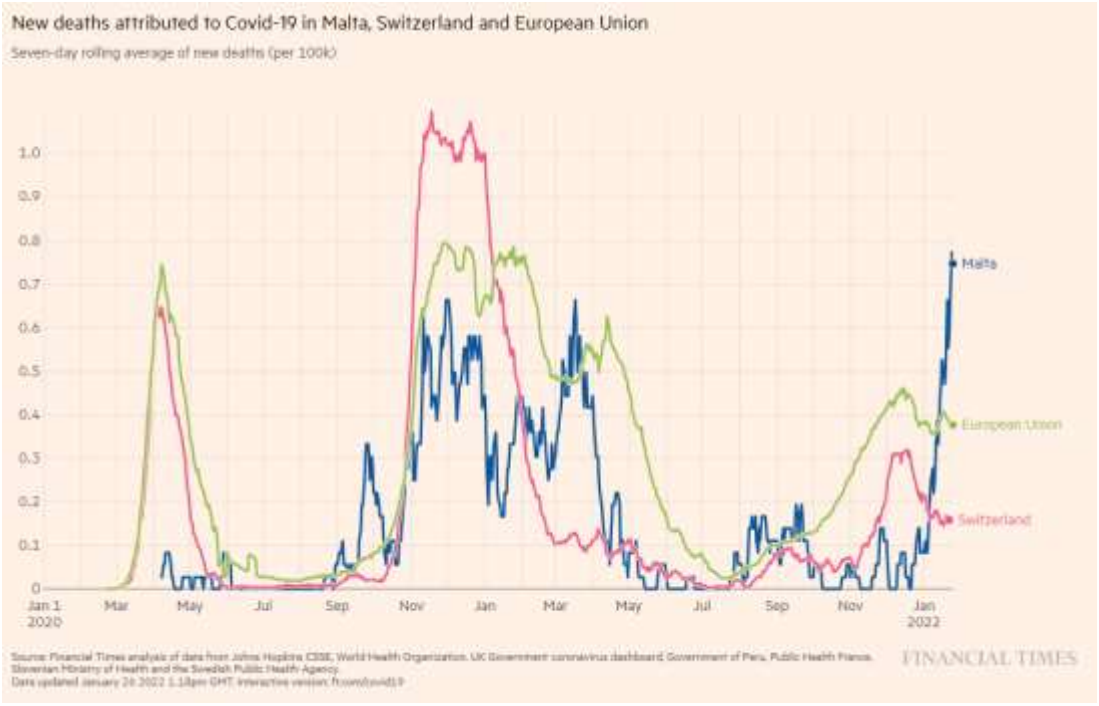
648 Our world in data, «Confirmed deaths», Stand 05.06.2022, *https://ourworldindata.org/explorers/coronavirus-data-explorer?zoomToSelection=true&time=2020-12-15..2022-06-05&facet=none&country=PRT~ZAF&pickerSort=asc&pickerMetric=location&Metric=Confirmed+deaths&Interval=7-day+rolling+average&Relative+to+Population=true&Color+by+test+positivity=false*.



2.7.1.9 Malta: COVID-19-Todesfälle erreichen 2022 historischen Höchststand

1352 Malta verzeichnete mit einer der höchsten «Durchimpfungsraten» weltweit («Impfrate» per 15. Januar 2022: Malta 85.3%, EU 70.3%, Schweiz, 67.5%[649]) im Januar 2022 die höchste COVID-19-Todesrate seit Beginn der «Corona-Krise». Allerdings könnte eingewandt werden, dass Malta auf Grund seiner extrem geringen Bevölkerungsgrösse dazu neigt, statistische Zufalls-Ausreisser zu produzieren. Lässt man in der Grafik die anderen Staaten weg, die ohne Zufallskorrektur nur bedingt vergleichbar sind, kann Malta mit sich selber verglichen werden. Und auch hier schneidet es schlecht ab, indem die maltesischen Todesfälle 2022 höher liegen als in beiden Vorjahren 2020/2021:

649 Euronews, «Die EU-Länder im Vergleich: Wer impft schneller gegen COVID-19?», 17.01.2022, *https://de.euronews.com/my-europe/2021/11/09/eu-lander-im-vergleich-wer-impft-schneller-gegen-COVID-19*.



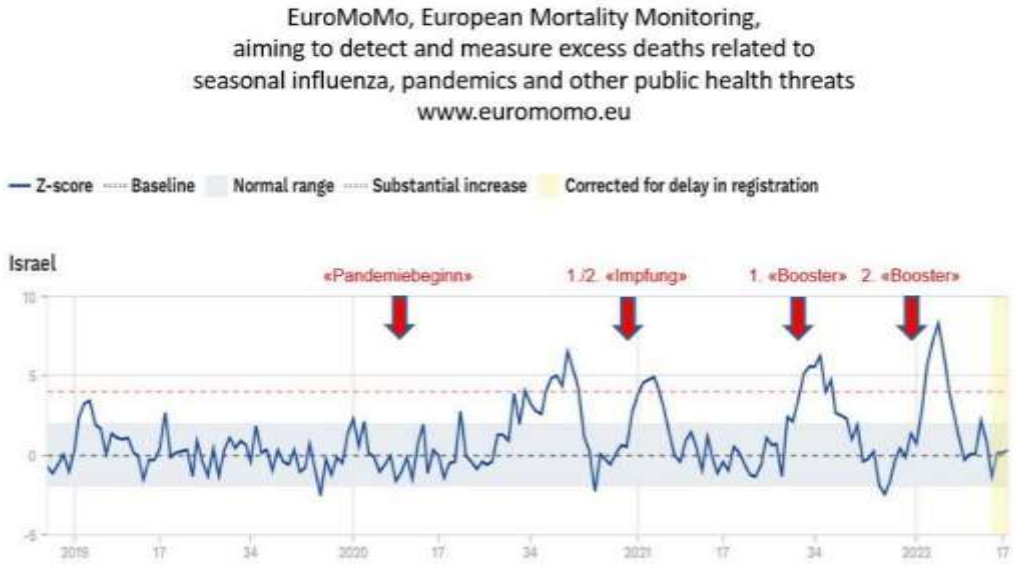
2.7.1.10 Israel: «Booster» korreliert zeitlich mit Anstieg der Übersterblichkeit

1353 Prof. Jacob Giris, Leiter der COVID-19-Abteilung des Ichilov-Krankenhauses in Tel Aviv, gab in einem Interview Anfangs Februar 2022 bekannt, dass **70-80% der schwer an COVID-19 erkrankten hospitalisierten Patienten dreifach «geimpft» waren** und dass die mRNA-Injektion somit hinsichtlich der Verhinderung von schweren COVID-19-Verläufen definitiv keine Bedeutung habe.[650]

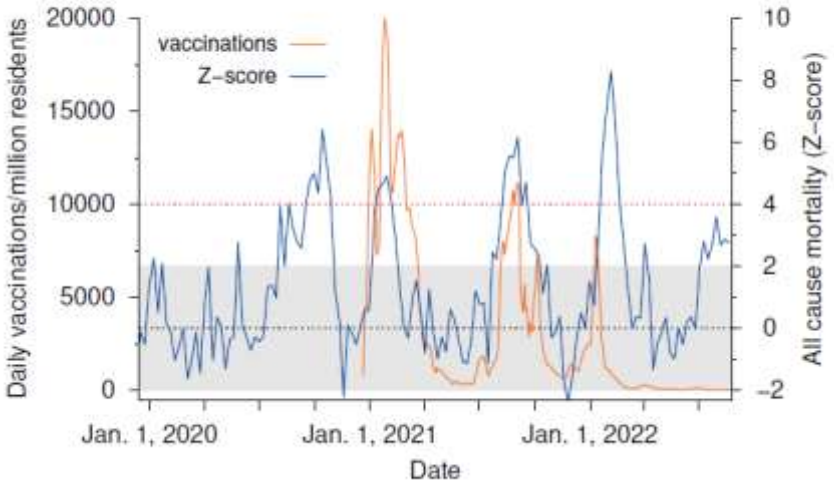
1354 Der europäische Mortalitäts-Monitor *EuroMomo*[651] weist für Israel im ersten Quartal 2022 die höchste Übersterblichkeit seit Beginn der «Corona-Krise» überhaupt aus. Dies notabene zu einem Zeitpunkt, als die Mehrheit der Bevölkerung durch die «mRNA-Impfstoffe» angeblich maximal geschützt und in welchem nur die Variante Omikron endemisch war – die etwa zehnmal weniger gefährlich ist als die ursprüngliche Wuhan- und die Delta-Variante (N 1743).

650 Israel National News, «80% of serious COVID-19 cases are fully vaccinated' says Ichilov hospital director», 03.02.2022, *https://www.israelnationalnews.com/news/321674*.

651 Euromomo, «Graphs and maps», 23.06.2022, *https://www.euromomo.eu/graphs-and-maps* (Grafik ergänzt durch Zeitpunkt der verabreichten «Impfstoffdosen»).



1355 Die Anstiege der Sterblichkeitskurven korrelieren zeitlich exakt mit den «Impfkampagnen» (vgl. N 1373):



1356 Die Daten aus Israel beweisen zwar noch keine Kausalität, aber doch eine besorgniserregende eindrückliche Korrelation, welche dringend untersucht werden sollte.

1357 Die Israelische Bevölkerung, die aufgrund einer Vereinbarung[652] zwischen ihrer Regierung und Pfizer an einem «Menschenversuch» mit der mRNA-Injektion teilnahm, scheint ihren Enthusiasmus für die Fortsetzung des «Impfexperimentes» ab dem Sommer 2022 verloren

652 Gesundheitsministerium Israel, «Real-world epidemiological evidence collaboration agreement», 06.01.2021, *https://govextra.gov.il/media/30806/11221-moh-pfizer-collaboration-agreement-redacted.pdf.*

zu haben. Ende Mai 2022 lag der Prozentsatz der laut nationalen Vorgaben vollständig «Geimpften» (Personen, welche alle verfügbaren «Grund»- und «Auffrischimpfungen» erhalten haben) bei 62%, Anfang August waren nur noch 8.5 % der Bevölkerung vollständig «geimpft»:

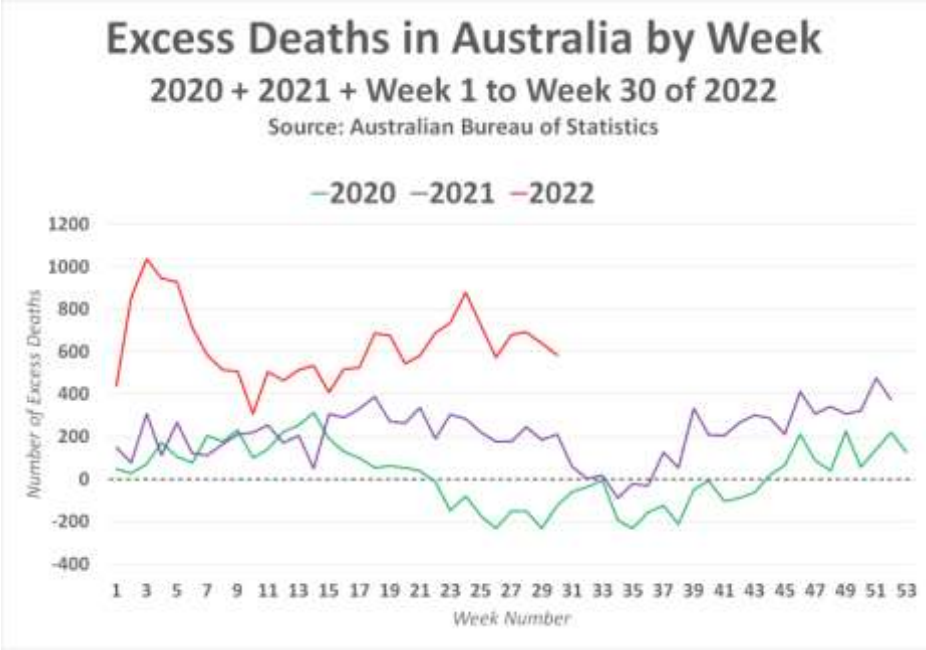
1358 Eltern liessen ihre Kinder kaum noch «impfen»: Nur 3.8% der Kinder zwischen 5 und 11 Jahren waren per August 2022 auf dem neuesten Stand der «Impfungen», und ganze 79 % hatten noch nie eine «COVID-19-mRNA-Injektion» erhalten.[653]

2.7.1.11 Australien: «Impfkampagne» korreliert zeitlich mit Anstieg der Sterblichkeit, COVID-Erkrankungen und -Todesfälle von «Geimpften» dominieren

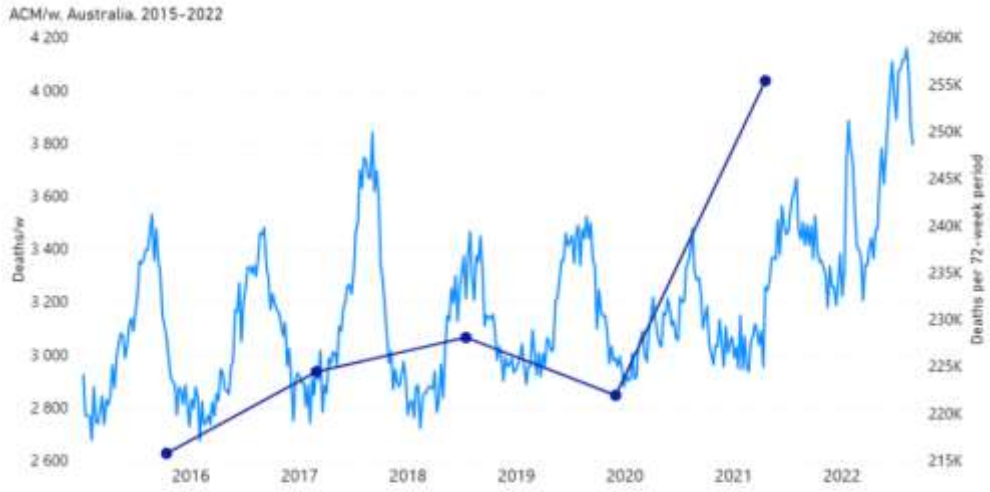
1359 Die Sterblichkeitsdaten von Australien zeigen, dass im «Pandemiejahr» 2020 deutlich weniger Todesfälle als erwartet zu beklagen waren als nach Einführung der «Impfung». Im Jahr 2022 erreichten die Todesfälle im Vergleich mit 2020 und 2021 insgesamt einen Höchststand:[654]

653 Internet archive, «Summer COVID-19 wave driven by vaccinated public», 08.08.2022, *https://web.archive.org/web/20221003112259/https://www.americasfrontlinenews.com/post/summer-covid-wave-driven-by-vaccinated-public*.

654 OECD, Mortality by week, 2020, 2021, 2022, Stand 02.12.2022, *https://stats.oecd.org/index.aspx?queryid=104676*.



1360 Der Anstieg der Sterblichkeit korrelierte zeitlich mit der Ausweitung der «Impfkampagne»:[655]



A: All-cause mortality in Australia, all ages, from week-1 2015 (week ending 4 January 2015) through week-34 2022 (week ending 28 August 2022). Light-blue: All-cause mortality by week, left y-scale. Dark-blue: Integrated all-cause mortality over successive and non-overlapping 72-week periods (week-15 2021 through week-34 2022, for most recent period), right y-scale. Each point is positioned on the x-axis at the 1st week of its 72-week integration period. (Data source: Australian Bureau of Statistics, 2022a.)

1361 Die Sterblichkeit nach der Einführung des COVID-19-«Impfstoffes» war für die Zeitperiode von Mitte April 2021 bis August 2022 mit 31'000 Todesfällen mehr als doppelt so hoch wie die Gesamtzahl der Todesfälle, die offiziell als Folge von oder mit COVID-19 registriert wurden (14’014 Todesfälle, 1. Januar 2020 bis 29. August 2022).[656]

655 RANCOURT et al., «Probable causal association between Australia’s new regime of high all-cause mortality and it’s COVID-19 vaccine rollout », Preprint vom 20.12.2022, *https://www.researchgate.net/publication/366445769_Probable_causal_association_between_Australia%27s_new_regime_of_high_all-cause_mortality_and_its_COVID-19_vaccine_rollout*.

656 RANCOURT et al., FN 655.

1362 Bis zum 31. August 2022 wurden in Australien für das Jahr 2022 insgesamt 18'671 **überzählige Todesfälle** registriert, was einem **Anstieg von 17% gegenüber den fünf Vorjahren entspricht**.[657]

1363 Laut Bericht der Gesundheitsbehörde von New South Wales waren per 16. April 2022 insgesamt **45% aller COVID-19-Hospitalisierten dreimal, 26% zweimal und 2% einmal «geimpft»**. Bei 27% handelte es sich schliesslich um «Ungeimpfte» oder um Patienten, bei denen der «Impfstatus» unbekannt war:[658]

Table 1. Vaccination status of people with a COVID-19 diagnosis in the previous 14 days who were admitted to hospital in the week ending 16 April 2022, NSW

Vaccination status	Admitted to hospital (but not to ICU) (%)	Admitted to ICU (%)	Total
Three or more doses	432 (45%)	35 (37%)	467 (45%)
Two doses	249 (26%)	27 (29%)	276 (26%)
One dose	19 (2%)	0 (0%)	19 (2%)
No dose/Unknown	253 (27%)	32 (34%)	285 (27%)
Total	953 (100%)	94 (100%)	1047 (100%)

1364 Von Beginn der «Pandemie» bis zum 31. Dezember 2021 wurden in Australien laut *Our World in Data* insgesamt 2'253 COVID-19-Todesfälle gemeldet. Vom 1. Januar 2022 bis zum 8. Mai 2022 war diese Gesamtzahl der COVID-19-Toten um 5'263 Fälle auf 7'516 hochgeschnellt. Das bedeutet, dass **trotz harmloser Omikron-Variante und hoher Durchimpfquote** (per 9. Mai 2022 war 85% der Australischen Bevölkerung mindestens doppelt «geimpft») **von Januar bis April 2022 total 70% aller COVID-19-Todesfälle** auftraten.[659]

1365 Am 4. Januar 2022 startete in Australien die «Impfkampagne» für die 1. «Boosterdosis»,[660] anfangs Juli 2022 wurde grossflächig eine 2. «Boosterdosis» verabreicht.[661]

---

657 Australian Bureau of Statistics, «Provisional Mortality Statistics», Stand 02.12.2022, *https://www.abs.gov.au/statistics/health/causes-death/provisional-mortality-statistics/latest-release*.

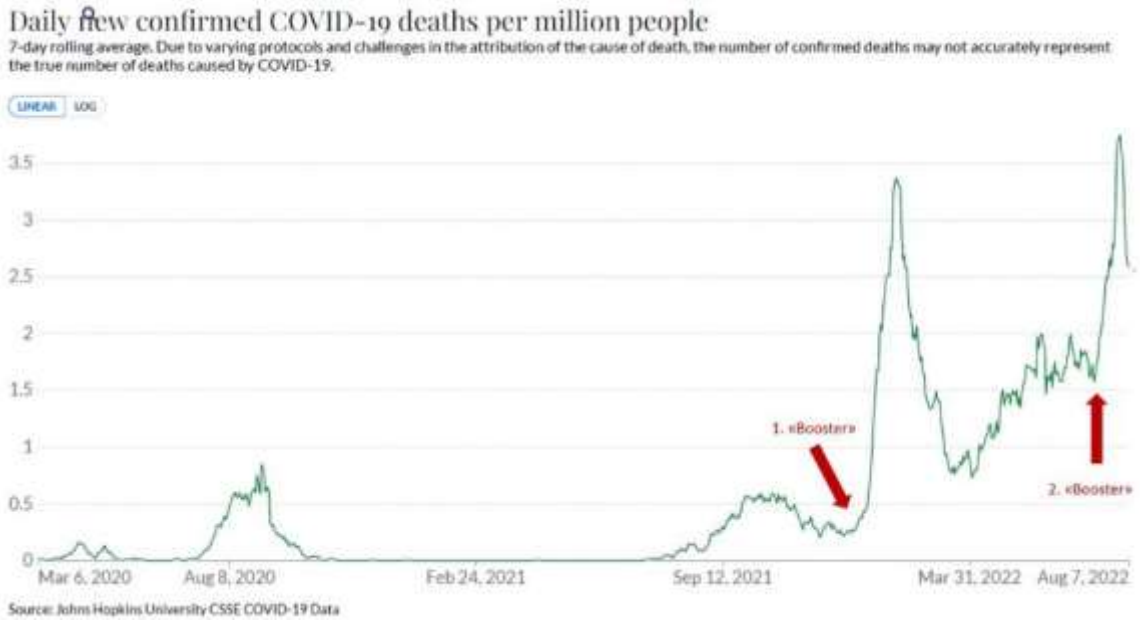
658 New South Wales Health, «NSW COVID-19 weekly data overview», 16.04.2022, *https://www.health.nsw.gov.au/Infectious/COVID-19/Documents/weekly-COVID-19-overview-20220416.pdf*.

659 The Sidney Morning Herald, «We're living with COVID-19 but more of us are dying than ever», 07.05.2022, *https://www.smh.com.au/national/we-re-living-with-COVID-19-but-more-of-us-are-dying-than-ever-20220429-p5ah7y.html*.

660 ACT Government, «Update on booster and third doses - 24 December 2021», 24.12.2021, «*ACT Health is now accepting bookings for appointments from 4 January 2022 either online via MyDHR or over the phone.*», *https://www.covid19.act.gov.au/news-articles/update-on-booster-and-third-doses-24-december-2021*.

661 Ärzteblatt, «Australien bietet vierte Coronaimpfung für alle über 30 Jahre an», 07.07.2022, *https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/135755/Australien-bietet-vierte-Coronaimpfung-fuer-alle-ueber-30-Jahre-an*.

1366 Nach dem Start der «Boosterkampagnen» verzeichnete das Land jeweils einen drastischen Anstieg von «COVID-19-Todesfällen» von noch nie dagewesenem Ausmass:[662]



1367 Auf der Südhalbkugel ist der «Mortalitätspeak» infolge gehäufter schwerer Atemwegsinfekte üblicherweise von Juli bis September zu beobachten.

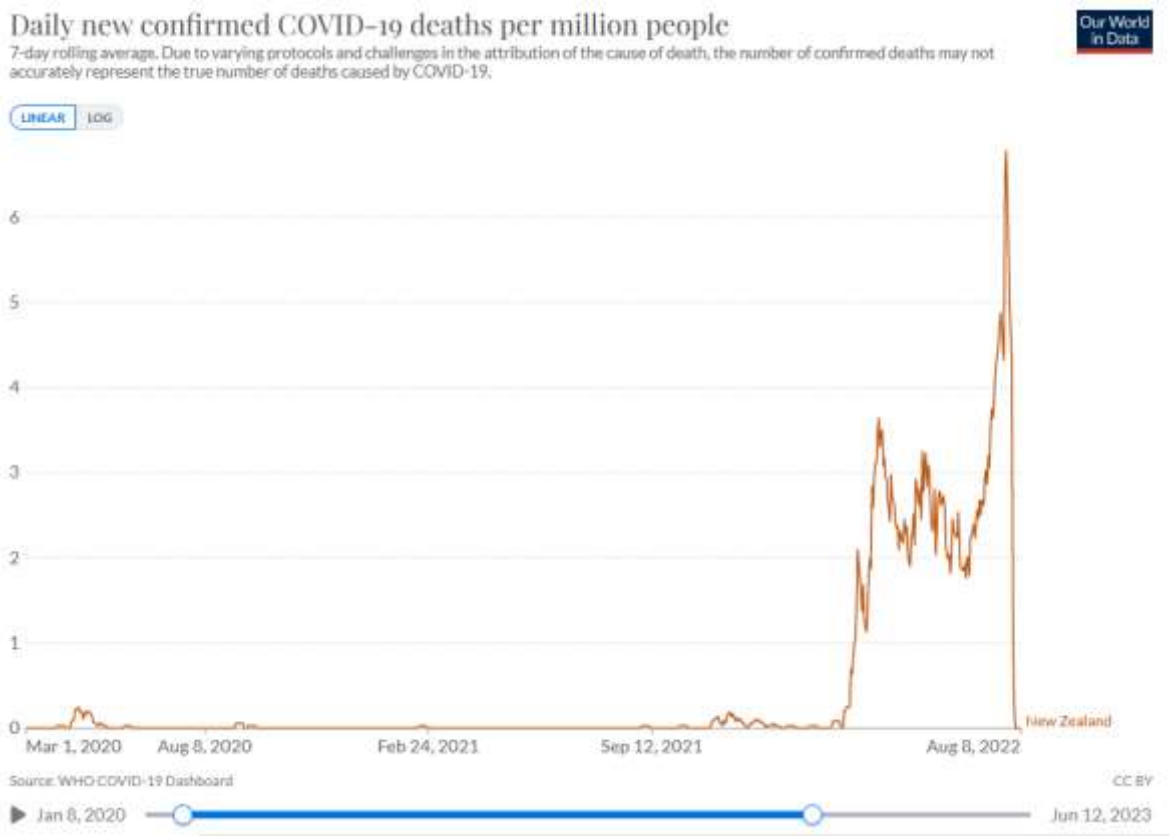
2.7.1.12 Neuseeland: COVID-19-Todesfälle nach «Booster»-Kampagne auf historischem Höchststand

1368 Eine weitere Entwicklung, welche bei einem wirksamen Impfstoff gegen SARS-CoV-2 in keiner Weise zu erwarten wäre, ist der Umstand, dass im «Zero-COVID-19»-Neuseeland die **Todesfälle seit Frühjahr 2022 massiv und sprunghaft anstiegen, obwohl 95% der über 12-jährigen Bevölkerung vollständig «geimpft» war.** Ende Mai 2022 startete in Neuseeland die «Impfkampagne» für eine 2. «Boosterdosis».[663] Im Anschluss stiegen die COVID-19-Todesfälle in einem noch nie dagewesenen Ausmass an:[664]

662 Our World in Data, «Confirmed deaths, Australia», Stand 08.08.2022, *https://ourworldindata.org/explorers/coronavirus-data-explorer?zoomToSelection=true&time=2020-03-01..2022-08-08&facet=none&country=~AUS&pickerSort=asc&pickerMetric=location&Metric=Confirmed+deaths&Interval=7-day+rolling+average&Relative+to+Population=true&Color+by+test+positivity=false*.

663 New Zealand Government, «Second COVID-19 vaccine booster for the most vulnerable», 27.05.2022, *https://www.beehive.govt.nz/release/second-COVID-19-vaccine-booster-most-vulnerable*.

664 Our World in Data, «Confirmed deaths, New Zealand», Stand 08.08.2022, *https://ourworldindata.org/explorers/coronavirus-data-explorer?zoomToSelection=true&time=2020-03-01..2022-08-08&facet=none&country=~NZL&pickerSort=asc&pickerMetric=location&Metric=Confirmed+deaths&Interval=7-day+rolling+average&Relative+to+Population=true&Color+by+test+positivity=false*.



1369 Bis Mai 2022 wurden in Neuseeland in einer privaten Datenbank über 450 Todesfälle in einem zeitlichen Zusammenhang mit der COVID-19-mRNA-Injektion mit den dazugehörigen Detailinformationen registriert. Hiervon wurden in der offiziellen neuseeländischen Nebenwirkungsdatenbank *CARM* gerade einmal 160 Fälle erfasst, nur in drei Fällen wurde ein ursächlicher Zusammenhang mit der mRNA-Injektion eingeräumt. Die **Mehrheit der 450 Todesfälle betraf junge Personen, inklusive Kinder, die ohne bestehende Vorerkrankungen plötzlich und unerwartet verstarben.** In einem offenen Brief forderte die Vereinigung *New Zealand Doctors Speaking Out with Science* («NZDSOS») die Regierung am 24. Mai 2022 auf, die Details zu diesen Todesfällen genauer zu untersuchen und Informationen dazu zu veröffentlichen.[665]

2.7.2. Weltweite Analysen: «Impfungen» verursachen mehr Todesfälle als COVID-19

1370 Am 23. Juni 2022 wurde der Preprint und am 22. September 2022 die Vollpublikation einer **«Mathematischen Modellierungsstudie» von WATSON et al.** in der medizinischen Zeitschrift *THE LANCET Infectious Diseases* publiziert. Diese gibt vor aufzuzeigen, dass die COVID-19-«Impfungen» den Verlauf der Pandemie «massgeblich beeinflussten» und 14.4

665 NZDSOS, «Deaths Following C-19 Vaccination», 24.05.2022, *https://nzdsos.com/2022/05/24/deaths-following-c-19-vaccination/*.

Mio. «COVID-19-Todesfälle» verhinderten.[666] Diese Studie ist aus folgenden Gründen unhaltbar:

2.7.2.1 D4CE-Analyse zeigt: COVID-19-«Impfstoffe» verhindern weltweit gar keine Todesfälle, sondern sind mit erhöhter Übersterblichkeit assoziiert

1371 Die Organisation *Doctors for COVID-19 Ethics* (*D4CE*) analysierte diese «Modellierungsstudie» von WATSON et al. sorgfältig und publizierte am 29. August 2022 eine fundierte Stellungnahme,[667] aus der unmissverständlich hervorgeht, dass die wissenschaftliche Basis der «Modellierungsstudie» falsch, die **Daten**, auf denen die Berechnungen basieren, **nicht korrekt, veraltet und sogar manipuliert** waren und dass die Publikation ausserdem mit **gravierendsten Interessenkonflikten** behaftet ist. Die Publikation war von eben denjenigen Organisationen gesponsert worden, welche – mindestens indirekt – finanziell von den COVID-19-«Impfungen» stark profitieren, was die Glaubwürdigkeit der Daten in gravierendster Weise diskreditiert.

1372 *Doctors for COVID-19 Ethics* kommt unter Berücksichtigung von internationalen Daten aus verschiedenen öffentlich zugänglichen Plattformen (u.a. *EuroMomo* und *Our World in Data*) zum Schluss, dass die **COVID-19-«Impfungen» keine Todesfälle verhindert** haben, sondern im Gegenteil mit einer **negativen Wirksamkeit** und einer **erhöhten Mortalität** assoziiert sind.

1373 In der Stellungnahme wird aufgezeigt, dass in **Israel** die «**Impfkampagne» zeitlich mit einem Anstieg der Übersterblichkeit korreliert** und dass das ausgedehnte Verabreichen der Auffrisch-mRNA-Injektionen Ende 2021 einen Anstieg der Übersterblichkeit im Januar 2022 in einem noch nie dagewesenen Ausmass zur Folge hatte (dies zu einem Zeitpunkt, als die harmlose Omikron-Variante zirkulierte):

---

666 WATSON et al., «Global impact of the first year of COVID-19 vaccination: a mathematical modelling study», 22.09.2022, *https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9225255/*.

667 Doctors for COVID-19 Ethics, «The Watson et al. ‹modeling study›: Did ‹COVID-19 vaccinations› really prevent 14 million deaths?», 29.08.2022, *https://doctors4covidethics.org/the-watson-et-al-modeling-study-did-COVID-19-vaccinations-really-prevent-14-million-deaths/*; Deutsche Übersetzung unter *https://www.aletheia-scimed.ch/wp-content/uploads/2022/09/Modellierungsstudie_Watson_de_28082022.pdf*.

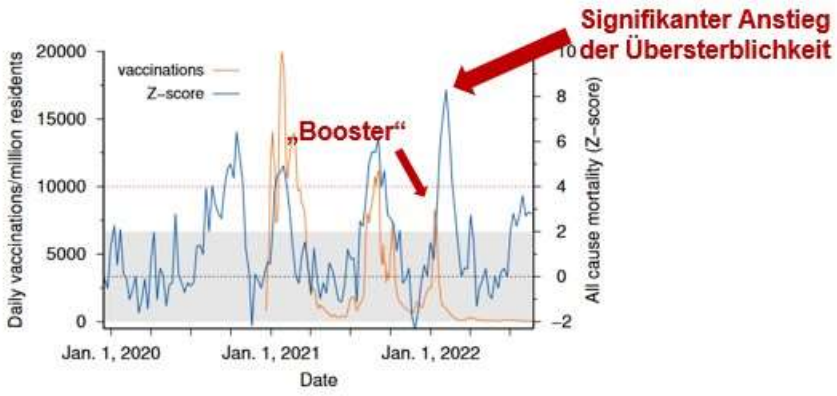


Abbildung 2 COVID-«Impfungen» und Gesamtmortalität (Z-Score) für Israel, 2020-2022. Die graue Fläche bezeichnet den normalen Bereich für den Z-Score; die gestrichelte rote Linie markiert den Grenzwert für einen "erheblichen Anstieg", laut EuroMomo. Die Impfdaten stammen von Our World in Data [13], die Mortalitätsdaten Daten von EuroMomo [14].

1374 Diese Beobachtung wurde zuvor bereits thematisiert (N 1354 ff.).

1375 Aus der Stellungnahme geht weiter hervor, dass das Einführen der **COVID-19-«Impfungen»** in den **USA** mit keiner Reduktion der **Gesamtmortalität**, sondern – im Gegenteil – **mit** einem weiteren **Anstieg** dieses Parameters **verbunden** ist:

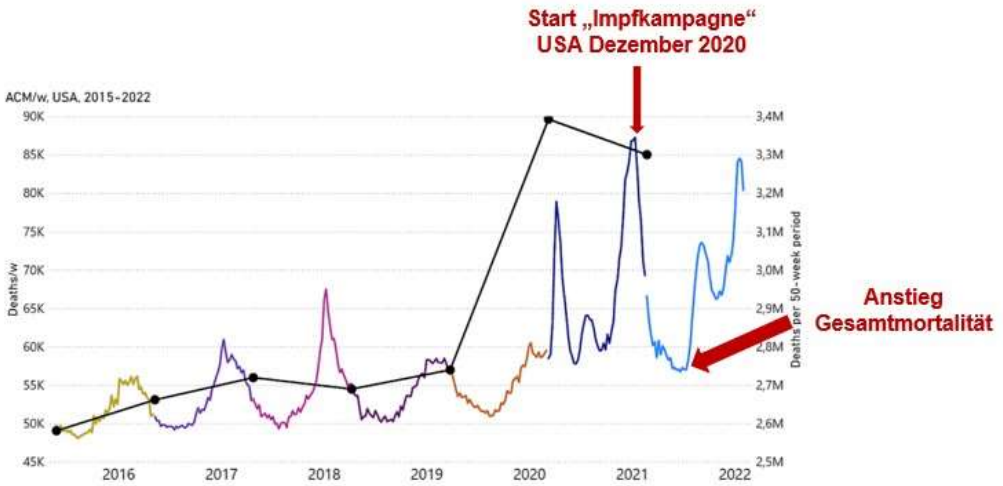


Abbildung 3 Gesamtmortalität nach Woche (Farben) und nach 50-Wochen-Zeitraum (schwarz) in den USA von 2015 bis 2022. Die Daten werden von Woche 21 im Jahr 2015 bis Woche 5 im Jahr 2022 angezeigt. Die verschiedenen Farben zeigen die aufeinanderfolgenden 50-Wochen-Perioden. Adaptiert von Abbildung 12 in [15].

1376 Ebenso wird aufgezeigt, dass in **Australien**, **nachdem** das Gesundheitsministerium im Juli 2022 dort allen Personen ab 30 Jahren eine **2. «Boosterdosis»** der COVID-19-mRNA-Injektion empfohlen hatte, ein **Anstieg von «COVID-19-Todesfällen» von noch nie dagewesenem Ausmass** verzeichnet wurde:

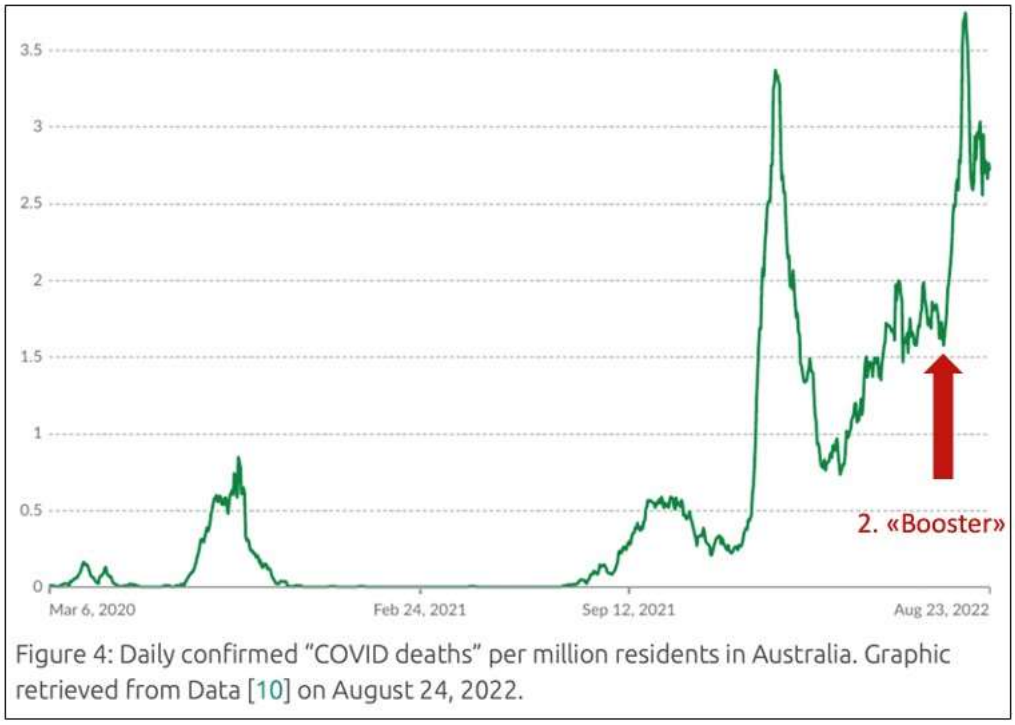


Figure 4: Daily confirmed "COVID deaths" per million residents in Australia. Graphic retrieved from Data [10] on August 24, 2022.

1377 Vorne wurde bereits diskutiert, dass der Anstieg von COVID-19-Todesfällen auch mit der ersten «Booster-Kampagne» in Australien korreliert (N 1365).

1378 Die in dieser *D4CE*-Stellungnahme publizierten Daten untermauern sämtliche in diesem Evidenzreport an zahlreichen Stellen präsentierten Daten, welche ebenfalls aufzeigen, dass die **COVID-19-«Impfungen»** für die Bevölkerung insgesamt **mit keinem Nutzen**, sondern gar mit einer **negativen Wirksamkeit behaftet** sind.

2.7.2.2 Australien und Israel: Spitzenwerte bei der Gesamtmortalität korrelieren mit «Booster»-Kampagne, weltweit 13 Mio. «impfassoziierte» Todesfälle

1379 Die *D4CE*-Analyse wurde durch eine weitere Analyse eindrücklich bestätigt: Am 9. Februar 2023 wurde in einer wissenschaftlichen Untersuchung von RANCOURT et al. basierend auf der Grundlage einer Analyse der Gesamtmortalität in Israel und Australien gezeigt, dass **zwischen dem Ausrufen der «Pandemie» durch die *WHO* im März 2020 und dem Start der «Impfkampagne» keine Übersterblichkeit** beobachtet werden konnte.

1380 Ein **signifikanter Anstieg der Gesamtmortalität** ist aber in Israel ab Januar 2021 und in Australien ab März 2021, **zeitgleich mit der Einführung der COVID-19-Impfstoffe, feststellbar**. Die übermässige Gesamtmortalität während des «Impfzeitraums» (von Ende Dezember 2020 bis Ende Oktober 2022 in Israel und von Mitte März 2021 bis Mitte September 2022 in Australien) beläuft sich auf 9'600 Todesfälle in Israel und 32'600 Todesfälle in Australien. **Ungewöhnliche Spitzenwerte bei der Gesamtmortalität** traten während der

Sommersaison in beiden Ländern, von Juli bis November 2021 in Israel und von Mitte Januar bis Mitte Februar 2022 in Australien, **zeitgleich mit der Einführung der «Auffrischungsimpfungen»** auf.

1381 Die Sterblichkeitsrate nach einer «Impfdosis» steigt mit dem Alter exponentiell an und erreicht fast 1 % bei älteren Menschen. Die Autoren zeigen, dass die COVID-19-«Impfstoffe» toxisch sind, und dass diese Toxizität mit dem Alter der «geimpften» Person zunimmt. Sie kritisieren, dass es leichtsinnig war, die die gebrechlichsten Einwohner, zu denen auch ältere Menschen gehören, zu «impfen».

1382 Basierend auf der «Impfdosis»-Todesrate (*vaccine-dose fatality rate, vDFR*) von Australien und Israel berechnen die Autoren, dass weltweit **13 Mio. Menschen im Zusammenhang mit der COVID-«Impfung» verstorben** sind. Diese Zahl wird den **laut *WHO* offiziell 6.8 Mio. an COVID Verstorbenen** gegenübergestellt. Hieraus ergibt sich ein **eindeutig negativer Netto-Nutzen für die «Impfung»**.[668]

2.7.3. Gleiches Muster in der Schweiz: «Geimpfte» erkranken und füllen die Spitäler

2.7.3.1 *CSS*-Gesundheitsstudie 2022: Schweizer Bevölkerung «kränkelt» seit Juni 2021

1383 Die Schweizer Krankenversicherung *CSS* befragte im Zeitraum vom 14. bis 26. Juni 2022 total 2’136 Menschen ab einem Alter von 18 Jahren über ihren Gesundheitsszustand, verglich die Umfrageresultate mit den Ergebnissen von Umfragen aus den Jahren 2020 und 2021 und veröffentlichte die Resultate anschliessend in einem ausführlichen Bericht.[669]

1384 Im Bericht wurde die Schweizer Bevölkerung als «kränkelnde Nation» bezeichnet. Die *CSS*-Gesundheitsstudie zeigt eine **besorgniserregende Verschlechterung des allgemeinen Gesundheitszustands der Schweizer Bevölkerung von 2020 zu 2022**. Bei der ersten Erhebung im **März 2020** zu Beginn der «Pandemie» gaben **22%** der Befragten an, dass sie **nicht vollständig gesund oder** gar **krank** sind. Im **Juni 2022** stieg dieser Anteil auf **35%**; 11% der Erwachsenen in der Schweiz waren zu diesem Zeitpunkt (teilweise) krank, was mehr als eine Verdoppelung seit März 2020 bedeutete (5 %).

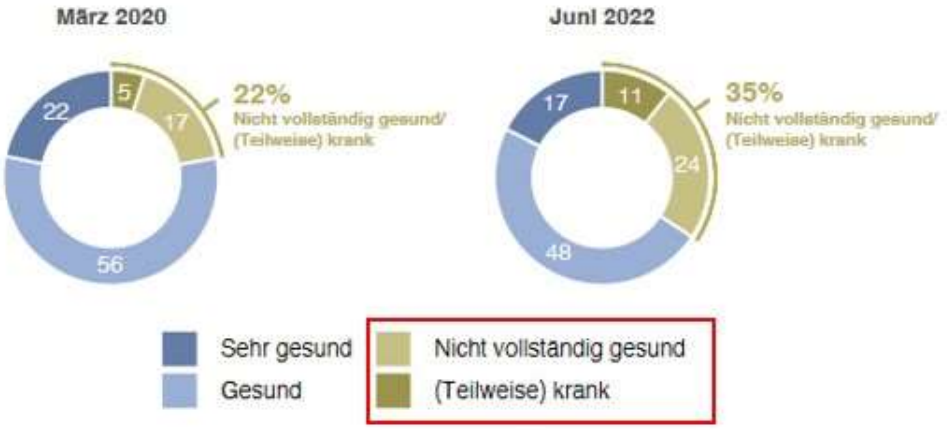
---

668 RANCOURT et al. «Age-stratified COVID-19 vaccine-dose fatality rate for Israel and Australia», 09.02.2023, *https://correlation-canada.org/report-age-stratified-covid-19-vaccine-dose-fatality-rate-for-israel-and-australia/*.

669 CSS, «Gesundheitsstudie 2022», 06.2022, *https://www.css.ch/de/ueber-css/story/medienpublikationen/gesundheitsstudie.html*.

Eigener Gesundheitszustand – Vor Corona und heute (Abb. 1)

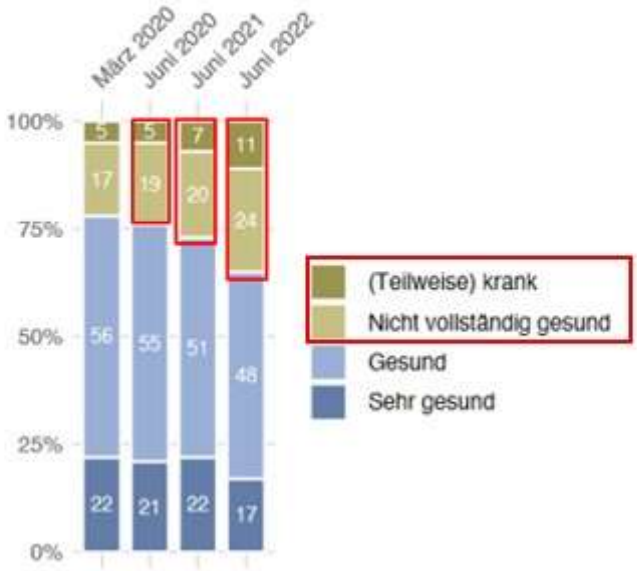
«Wie schätzen Sie Ihren allgemeinen Gesundheitszustand ein?»



1385 Besonders zwischen Juni 2021 und Juni 2022 verschlechterte sich der allgemeine Gesundheitszustand bei allen befragten Altersgruppen «markant»:

Eigener Gesundheitszustand – Zeitvergleich (Abb. 2)

«Wie schätzen Sie Ihren allgemeinen Gesundheitszustand ein?»

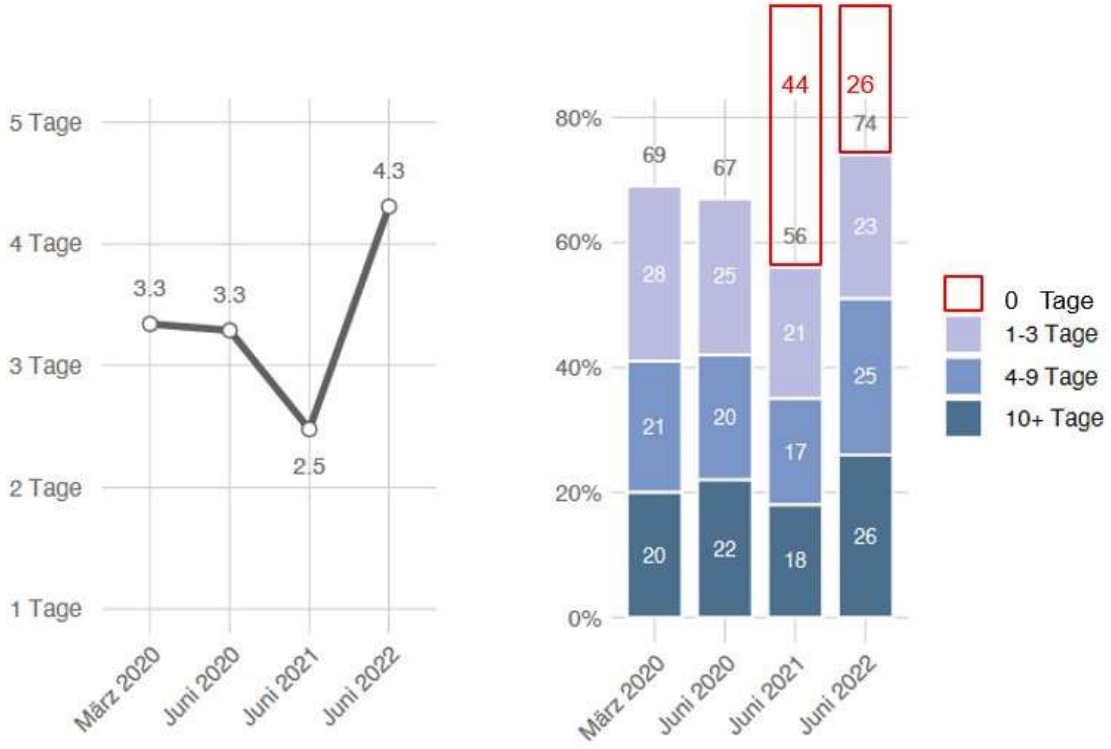


1386 Im **Juni 2020** gaben **24%** der Befragten an, **«teilweise krank»** oder **«nicht vollständig gesund»** zu sein. Im **Juni 2021** lag der entsprechende Anteil bei **27%** und im **Juni 2022** bei **35%**.

1387 Ein **markanter Anstieg** ist ebenfalls hinsichtlich **Krankheitstage** (Anzahl Tage pro Jahr, an denen sich die Befragten subjektiv als krank wahrnahmen) zu beobachten:

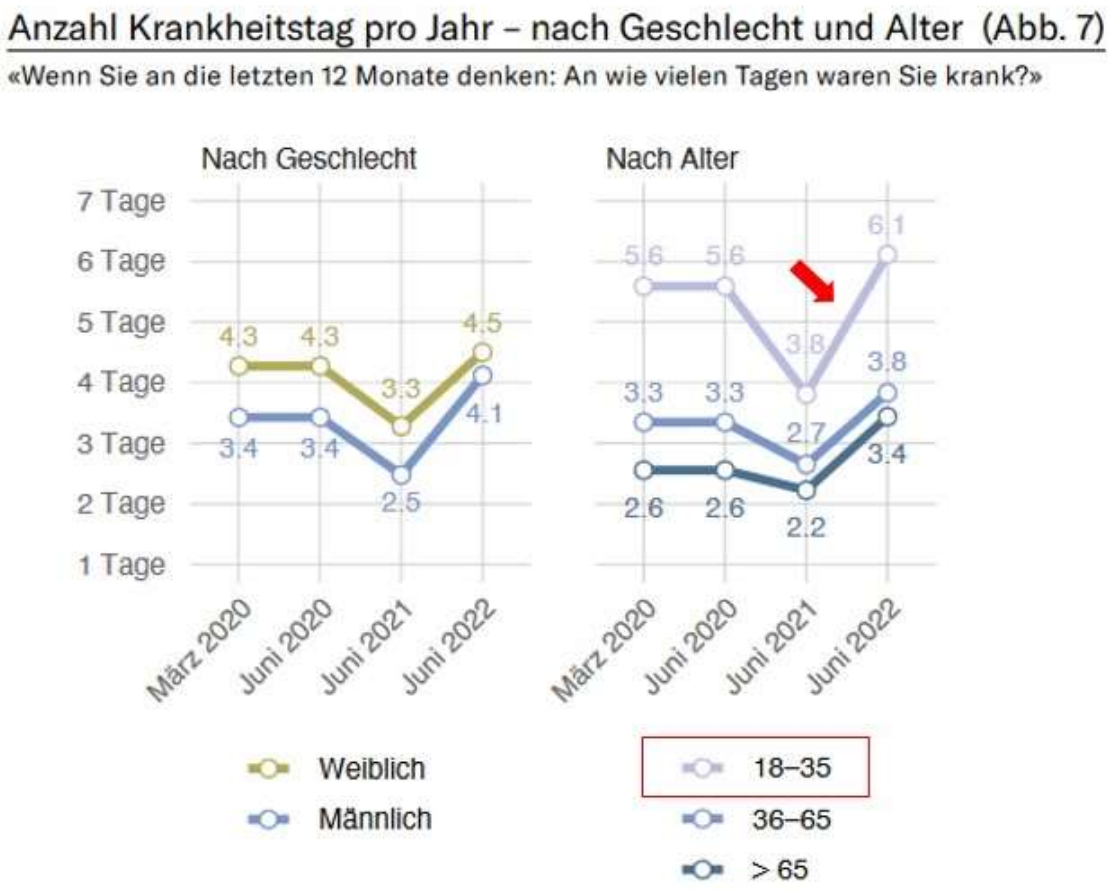
Häufigkeit des Krankseins– nach Alter (Abb. 6)

«Wenn Sie an die letzten 12 Monate denken: An wie vielen Tagen waren Sie krank?»



1388 Die **Krankheitstage** lagen im **Juni 2020** bei **3.3**, hatten im **Juni 2021** mit **2.5** ein Tief erreicht und stiegen im **Juni 2022** auf **4.3** an. 2021 hatten 44% der Befragten angegeben, in den vorangehenden 12 Monaten keinen Tag krank gewesen zu sein, 2022 war der entsprechende Wert auf 26% gesunken.

1389 Die markanteste Zunahme von Krankheitstagen von 2021 zu 2022 wird in der Altersgruppe der 18–35-Jährigen verzeichnet:



1390 Die Daten dieser *CSS*-Befragung zeigen demnach eine besorgniserregende **Verschlechterung des allgemeinen Gesundheitszustands** der Schweizer Bevölkerung von 2020 zu 2022 und einen **markanten Anstieg hinsichtlich Krankheitstage** (insbesondere bei den **18–35-Jährigen**) auf. Eine Korrelation mit der Einführung der COVID-19-mRNA-Injektion scheint dabei durchaus wahrscheinlich zu sein. Allerdings können allein aufgrund der CSS-Daten weitere Umstände (wie etwa die Auswirkung eines untrainierten Immunsystems nach zwei Jahren Corona-Massnahmen oder ein psychosomatischer Nocebo-Effekt von zwei Jahren «Pandemie»-Hysterie) nicht ausgeschlossen werden.

2.7.3.2 COVID-19-Erkrankungen sind eine häufige «Impf»-Nebenwirkung

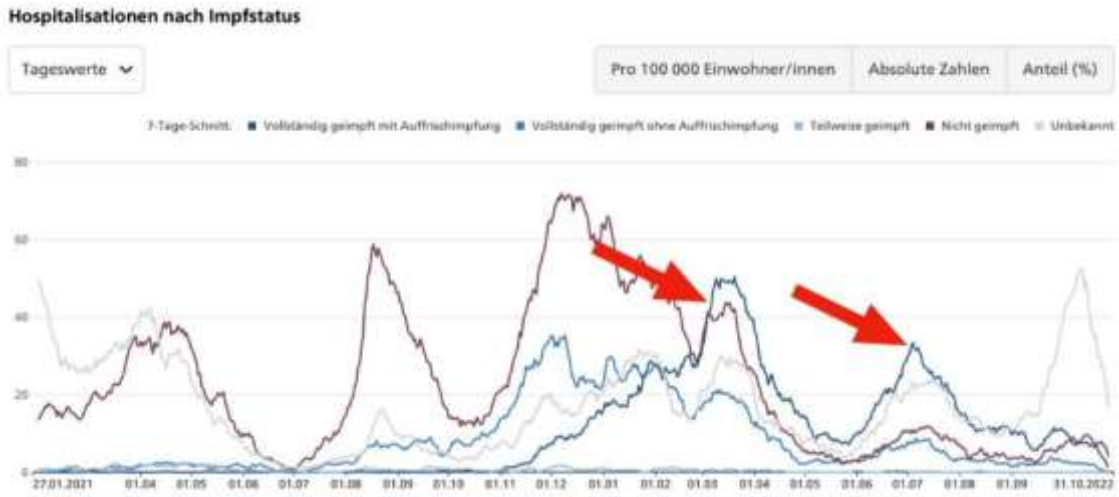
1391 In der Schweiz liegt eine COVID-19-Erkrankung per 25. November 2022 bei Comirnaty® mit 242 gemeldeten Fällen auf Platz 7 der häufigsten Nebenwirkungen.[670]

1392 Für Spikevax® werden von Swissmedic keine COVID-19-Fälle publiziert.

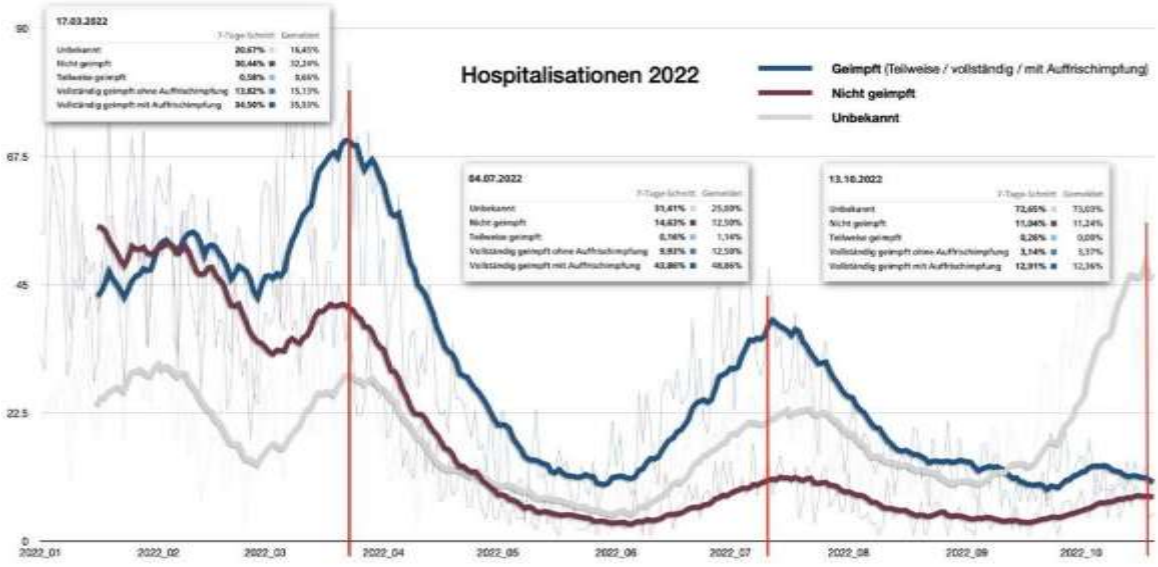
670 Swissmedic, FN 436.

2.7.3.3 Mehrzahl der «COVID-19-Hospitalisierten» sind «geimpft»

1393 Aus den Zahlen des *BAG* und der hieraus generierten Grafik ist klar ersichtlich, dass ab März 2022 die «COVID-19-Hospitalisationen» vornehmlich durch «vollständig Geimpfte mit Auffrischdosis» (dunkelblaue Kurven) generiert wurden.[671]



1394 Werden die Kurven der «vollständig Geimpften» mit und ohne «Auffrischimpfungen» zusammengelegt, so zeigt sich der Trend, dass vornehmlich «Geimpfte» mit COVID-19 hospitalisiert wurden, noch eindrücklicher:



671 BAG, «Fälle nach Impfstatus, Hospitalisationen», Stand 01.11.2022 *https://www.covid19.admin.ch/de/vaccination/status?vaccStatusDevRel=relative*.

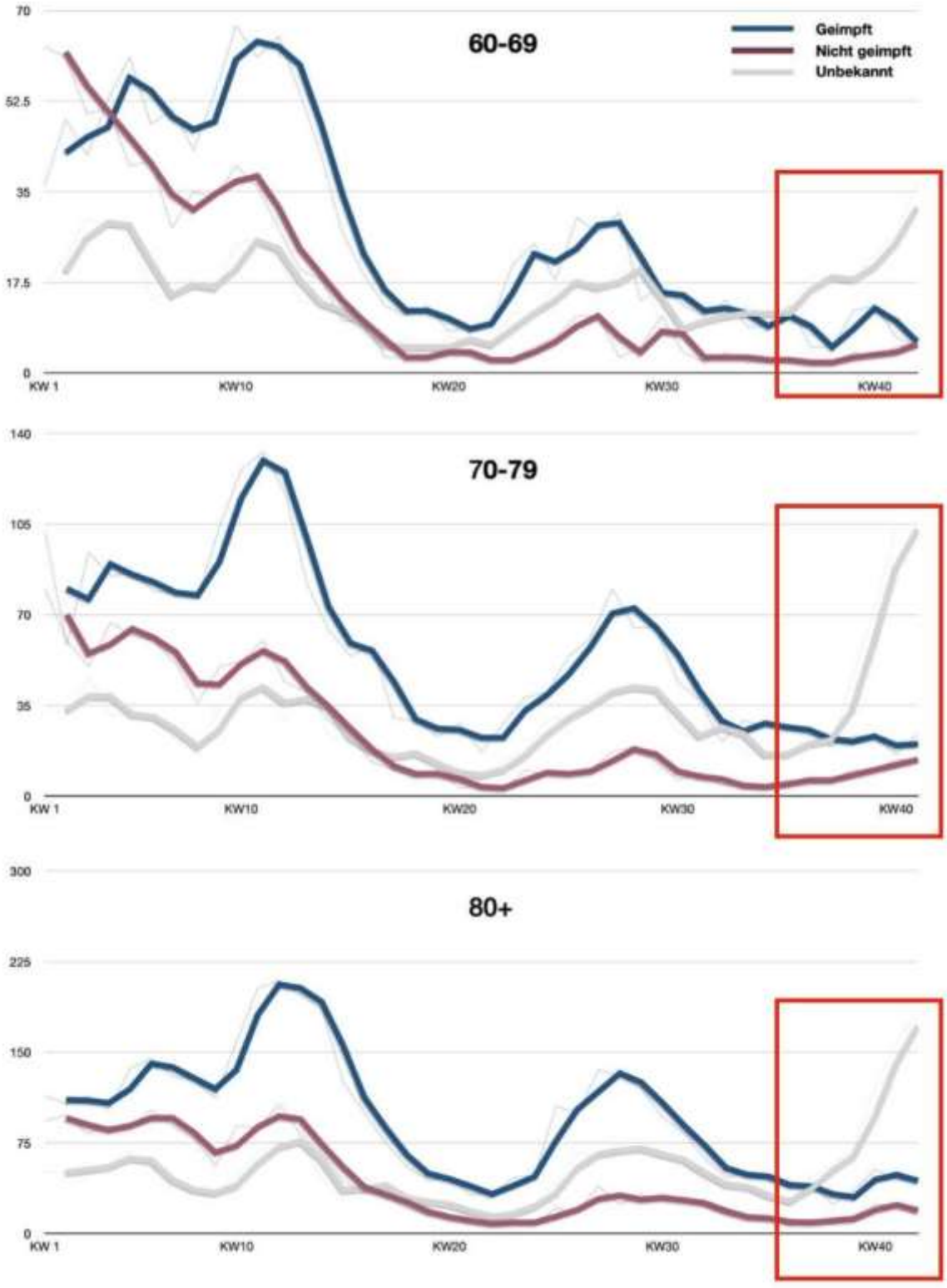
1395 Als im weiteren Verlauf immer offensichtlicher wurde, dass «Geimpfte» die COVID-19-Hospitalisationen mit Abstand anführen, stieg der Anteil von Patienten mit «unbekanntem Impfstatus» immer deutlicher an:

1396 Per **Stichtag 17. März 2022** waren **48.9%** der **COVID-19-Hospitalisierten «geimpft»** (34.5% mit einer «Auffrischimpfung»), **30.4% «ungeimpft»** und bei **20.7%** war der **«Impfstatus» «unbekannt»**.

1397 Per **Stichtag 4. Juli 2022** waren rund **54% der COVID-19-Hospitalisierten «geimpft»** (43.9% mit einer «Auffrischimpfung»), **14.6% «ungeimpft**» und bei **31.4%** war der **«Impfstatus» «unbekannt».**

1398 Per Stichtag **13. Oktober 2022** waren auf einmal nur noch **16.3% der Hospitalisierten «geimpft»** (**12.9% mit einer «Auffrischimpfung»**), **11.0%** waren **«ungeimpft»** (was einem natürlichen, konstanten Verlauf entspricht) und bei ganzen **72.65%** war der «**Impfstatus» «unbekannt»**.

1399 Insbesondere in den Altersgruppen der über 60 Jahre alten Personen, welche wegen eines vermeintlich erhöhten Risikos für eine schwere Erkrankung mit SARS-CoV-2 prioritär «geimpft» und mit «Auffrischimpfungen» behandelt wurden, ist offensichtlich, dass eine mRNA-Injektion mit keinem Schutz, sondern gar mit einem erhöhten Risiko für eine COVID-19-Hospitalisation verbunden ist. In dieser Gruppe ist der Anstieg von COVID-19-Hospitalisationen mit «unbekanntem Impfstatus» ab Kalenderwoche 35 besonders frappant:

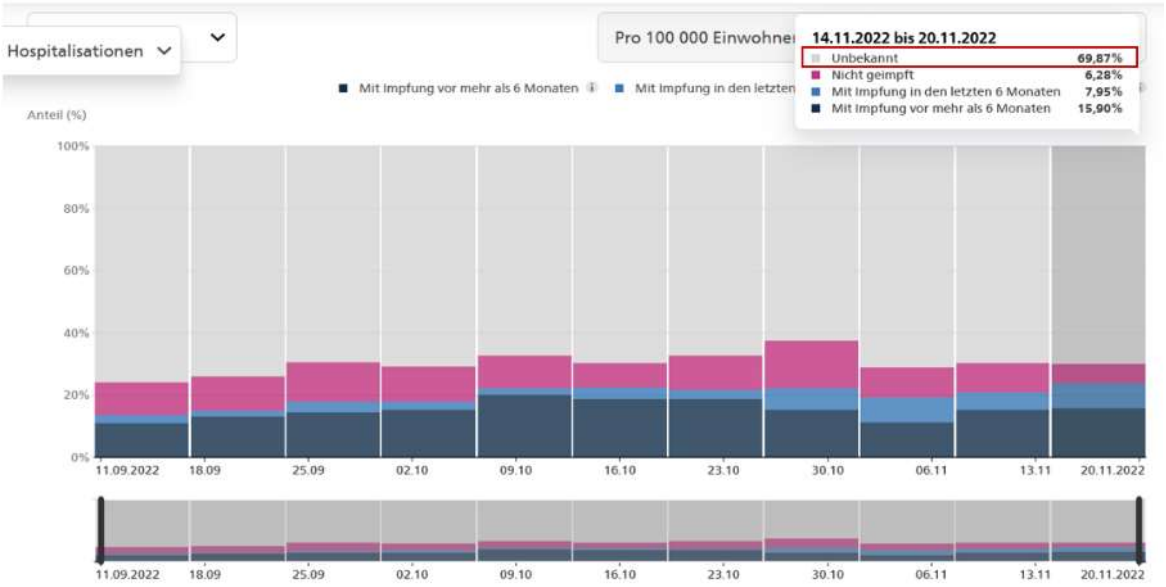


1400 Ob der «Impfstatus» in den Spitälern immer weniger erhoben wurde und bis im Oktober 2022 tatsächlich bei über 70% der COVID-19-Hospitalisierten unbekannt war oder ob das

BAG die wahren Zahlen hinter dem «unbekannten Impfstatus» versteckt, kann durch die Anzeigeerstatter nicht beurteilt werden.

1401 Fakt ist jedoch, dass es Aufgabe von Swissmedic wäre, die Wirksamkeit der «Impfstoffe», u.a. mittels Erfassung von «Impfdurchbrüchen», zu überwachen. Diese Aufgabe wird nachweislich nicht erfüllt, im Gegenteil: Swissmedic unternahm nichts, obwohl sich ab Sommer 2022 immer deutlicher abzeichnete, dass der Anteil von COVID-19-Hospitalisationen mit «unbekanntem Impfstatus» auf ein neues Höchstniveau anstieg. Dies geschah zu einem Zeitpunkt, als auch die internationalen Zahlen eine Wirkungslosigkeit der «Impfstoffe» beim Verhindern von schweren Verläufen immer deutlicher belegten (N 819 ff.).

1402 Im November 2022 änderte das *BAG* die Darstellungsweise. Der Anteil COVID-19-Hospitalisierter mit «unbekanntem Impfstatus» lag per 20. November 2022 immer noch bei rund 70%. **Nur 6.3% der COVID-19-Hospitalisierten waren «ungeimpft»**:[672]



1403 Gerne wird von Behörden und Medien das Argument vorgebracht, dass die hohe «Durchimpfungsquote» bei Hospitalisationen und Todesfällen im Zusammenhang mit einer COVID-19-Erkrankung ganz einfach die hohe «Durchimpfquote» der Bevölkerung widerspiegle und selbstverständlich kein Indiz für eine mangelnde Wirksamkeit sei. Diese Erklärung ist aus medizinischer Sicht höchst fragwürdig: Wie würden wohl Zulassungsbehörden, Ärzte und Patienten reagieren, wenn sich herausstellte, dass mehr als 50% der wegen einer Lungenembolie oder eines Schlaganfalls Hospitalisierten ein Medikament zur Blutverdünnung, also zur Prävention eben dieser Ereignisse eingenommen hatten. Bei einer wirklich wirksamen Prävention ist selbstverständlich davon auszugehen, dass sie die Erkrankung, gegen

672 BAG, «Fälle nach Impfstatus, Hospitalisationen», Stand 30.11.2022 *https://www.covid19.admin.ch/de/vaccination/status?vaccineBreakthroughRel=rel.*

welche sie eingesetzt wird, in hohem Masse erfolgreich verhindert und Menschen, bei welchen diese Prävention eingesetzt wurde, nur im Ausnahmefall infolge eines Wirkversagens mit einem schweren Verlauf hospitalisiert werden müssen.

2.7.4. Fazit: mRNA-Injektionen verschlechtern Gesundheitszustand

1404 Sowohl die internationalen als auch die Schweizer Zahlen belegen im Verlauf des Jahres 2022 unmissverständlich, dass COVID-19-Erkrankungen und damit verbundene Hospitalisationen und Todesfälle hauptsächlich «Geimpfte» betreffen.

1405 Dies ist ein **klares Indiz dafür**, dass die vermeintliche mRNA-Injektion ihre **Aufgabe der «Immunisierung» nicht erfüllt**. Bereits zuvor wurde belegt, **dass nie ein Beweis für die Unterbrechung der Infektionskette erbracht worden ist** (N 438 ff.).

1406 **Zufolge internationaler Krankenhausdaten und Nebenwirkungsmeldungen liegen nun auch klare Beweise dafür vor, dass die mRNA-Injektion das zweite Kriterium – nämlich die Verhinderung von (schweren) COVID-19-Erkrankungen – ebenso wenig erfüllt. Es stellt sich somit die grundlegende Frage, ob es formal korrekt ist, die COVID-19-«Impfungen» weiterhin als «immunologisches Arzneimittel» zu klassifizieren.**

1407 Sowohl in der Schweiz als auch international ist die Einführung der COVID-19-«Impfungen» im zeitlichen Verlauf nachweislich auch (über alle Altersgruppen hinweg) **mit einem historischen Anstieg des Sterbegeschehens assoziiert**, welches Werte der Vorjahre bei weitem übersteigt.

1408 Die «Impfstoffe» waren als «Massnahme zur Eindämmung einer Pandemie» eingeführt worden, um die Bevölkerung vor schweren Krankheitsverläufen und Todesfällen im Zusammenhang mit SARS-CoV-2 zu bewahren.

1409 Sämtliche Daten zeigen aber unmissverständlich auf, dass die **Einführung der «Impfstoffe»** mit keiner Verbesserung, sondern im Gegenteil **mit einer signifikanten Verschlechterung des Gesundheitszustandes und bei Erwerbstätigen mit einer Erhöhung von Krankheitstagen verbunden** war.

1410 Aufgrund der mehreren Mio. Menschen, welche laut fundierten Berechnungen weltweit in einem zeitlichen Zusammenhang mit der COVID-«Impfung» verstorben sind, kann von keinem Netto-Nutzen ausgegangen werden.

1411 **All diese höchst besorgniserregenden Tendenzen sind nicht nur für Ärzte und Wissenschaftler, sondern für jeden Laien eklatant.**

2.8. Ergebnisse der publizierten Phase 1- bis Phase 4-Studien von Comirnaty® und Spikevax®

1412 Alle öffentlich und privat finanzierten weltweit durchgeführten klinischen Arzneimittel-Studien und deren aktueller Status werden in der internationalen Studiendatenbank ClinicalTrials.gov (*https://clinicaltrials.gov/*) publiziert.

1413 Studien der Phase 1 bis 3 werden von den Herstellern üblicherweise selbst durchgeführt. Bei Phase 4-Studien handelt es sich um Studien, welche nach der Marktzulassung («Postmarketing») vom Hersteller oder von anderen Organisationen durchgeführt werden.

1414 Im September 2022 wurde eine Analyse aller abgeschlossenen und publizierten Studienergebnisse von Comirnaty® und Spikevax® durchgeführt, in welcher die verfügbaren Ergebnisse hinsichtlich ihres Inhalts und wissenschaftlichen Wertes beurteilt wurden.

1415 Die Resultate dieser Analyse werden in den nachfolgenden zwei Kapiteln zusammengefasst.

2.8.1. Comirnaty®

1416 Gemäss *ClinicalTrials.gov* waren per 12. September 2022 von 138 Phase I/II/III/IV-Studien zu Comirnaty® (als Suchkriterium wurde «BNT162b» verwendet) deren 27 abgeschlossen.

1417 Im Zusammenhang mit diesen 27 abgeschlossenen Studien wurden **37 Preprints und «peer reviewte» Publikationen** veröffentlicht, welche allesamt bereits einer kurzen Analyse nicht standhalten:

BO: Beilage **57:** Studien zu Comirnaty® BNT162b, 21.10.2022

1418 Die Studie von LEVI et al. untersuchte Herzmuskelschädigungen nach der 2. Auffrisch-mRNA-Injektion und beobachtete solche bei 0.6% der Studienteilnehmer. Da Untersuchungen nur in den ersten vier Tagen nach der mRNA-Injektion vorgenommen wurden, sind die hieraus abgeleiteten Resultate – wie die Autoren selber eingestehen – wenig aussagekräftig und solche Schädigungen dürften in Realität bei deutlich mehr «Geimpften» zu beobachten sein. Dies wurde mittlerweile in diversen Untersuchungen bestätigt (N 1171 ff.).

1419 Von den fünf Publikationen von NANA et al., MOHAPATRA et al., SMITH et al., GRAY et al. und CIAPPONI et al., welche Informationen im Zusammenhang mit einer vermeintlich sicheren Anwendung in der Schwangerschaft liefern sollten, handelt es sich bei drei Publikationen um reine «Review-Artikel», welche keine neuen Resultate zu Tage fördern. Eine Publikation (GRAY et al.) zeigt basierend auf den Ergebnissen einer Studie, dass die Immunantwort bei Schwangeren, Stillenden und Nicht-Schwangeren vergleichbar sei. Weiterführende Daten

zur Sicherheit von Comirnaty® in dieser vulnerablen Bevölkerungsgruppe sind in dieser Publikation aber nicht auffindbar. In der Publikation von CIAPPONI et al. wird lediglich ein mögliches Studienprotokoll zur Untersuchung der COVID-19-«Impfungen» bei Schwangeren präsentiert.

1420 In der Publikation von J. LI et al. werden die Phase 1-Ergebnisse der ursprünglichen Formulierung BNT162a zusammengefasst, welche jedoch nie zugelassen wurde. Die Publikation ist deshalb zur Beurteilung der vorliegend untersuchten mRNA-«Impfstoffe» schlicht ungeeignet.

1421 Die Publikation von KONTOPOULO et al. präsentiert die Ergebnisse einer Studie, welche in Griechenland bei über 85-Jährigen die nach der mRNA-Injektion generierte Immunität untersucht hatte. Der Beobachtungszeitraum betrug nur 3 Wochen, eine Korrelation des beobachteten erhöhten Antikörperspiegels mit reduzierten Krankheitsfällen wurde nicht untersucht.

1422 Die Publikation von GRZELAK et al. berichtet über mögliche Tests, welche für Immunitätsuntersuchungen verwendet werden könnten.

1423 In der Publikation von PLANAS et al. wird bekannt gegeben, dass BNT162b gegen die Varianten B.1.351 nur ungenügend immunisiere und dass «Geimpfte» infolgedessen im Vergleich zur Wuhan-Variante einem erhöhten Infektionsrisiko ausgesetzt seien.

1424 Der Preprint von MUES et al. berichtet über eine Beobachtungsstudie, welche die Wirksamkeit von Comirnaty® und Spikevax® bei Immunsupprimierten verglichen hatte und zum Urteil kommt, dass Spikevax® für diese Zielgruppe mit einem höheren Nutzen verbunden sei. In der Studie wird nur für 617/57'898 (1%, Spikevax®) und 840/66'981 (1.3%, Comirnaty®) überhaupt ein «ärztlich betreuter Fall» von COVID-19 rapportiert. Die Rate einer COVID-19-Hospitalisation liegt bei gerade einmal 90/57898 (0.2%, mRNA-1273) und 125/66981 (0.2%, BNT162b). Nur schon diese gegen Null tendierenden Inzidenzraten stellen per se die Notwendigkeit einer mRNA-Injektion in Frage. Die Autoren der von Moderna finanzierten Studie waren selbst bei Moderna angestellt. Dass sie basierend auf solch kleinen Inzidenzzahlen für Spikevax® eine überlegene Wirksamkeit und einen Nutzen für diese Patientenpopulation propagieren, ist medizinisch und wissenschaftlich nicht nachvollziehbar.

1425 Bei den Publikationen von NGO et al. und WANG et al. handelt es sich um Review-Artikel, welche lediglich vorhandene Evidenz zusammenfasst, aber keine neuen wissenschaftlichen Erkenntnisse präsentiert.

1426 Die Publikation von ESPI et al. informiert über die Wirksamkeit einer 2. und 3. Dosis von Comirnaty® bei hämodialysierten Patienten. Die Patienten wurden nur während 2 Wochen

nachverfolgt. Die Resultate waren inkonsistent. So zeigte sich u.a. bei Patienten mit guter Immunantwort nach der 2. Dosis keine verbesserte Immunantwort nach der 3. Dosis.

1427 In der Publikation von HARANAKA et al. wird im Zusammenhang mit der Grundimmunisierung über ein «vorteilhaftes Nutzen-Risikoprofil» berichtet. Bis auf zwei Autoren waren alle anderen bei Pfizer oder BioNTech angestellt gewesen, was die Glaubwürdigkeit der hier präsentierten Ergebnisse per se in Frage stellt.

1428 In der Publikation von CHEN et al. werden Risikofaktoren im Zusammenhang mit einer COVID-19-Erkrankung diskutiert. Die Publikation liefert für Comirnaty® keine relevanten Erkenntnisse.

1429 Die Publikation von XIA et al. und der *WHO* berichtet über die Studienergebnisse des Impfstoffkandidaten «BBIBP-CorV» der Firma Sinopharm.

1430 In der Publikation von MOORE et al. sowie den zwei Publikationen von Q. LI et al. sind das Coronavirus SARS-CoV-2 und seine Mutationen der Forschungsgegenstand; bei RAMSHAW et al. sind es DNA-Impfstoffe und abgeschwächte Pockenvirus-Vektoren. Die Publikationen sind deshalb für die Beurteilung der vorliegend untersuchten mRNA-«Impfstoffe» schlicht irrelevant.

1431 GROSS et al., SHAW et al. und SCHMIDT et al. untersuchten mögliche Auswirkungen, wenn für die Grundimmunisierung und die Auffrisch-mRNA-Injektion unterschiedliche Marken (Comirnaty® und der «Impfstoff» von AstraZeneca) verwendet wurden. Sie beobachteten hierbei bei Personen, bei welchen unterschiedliche «Impfungen» verwendet worden waren, mehr systemische Nebenwirkungen infolge einer erhöhten «Reaktogenität».

1432 DI FUSCO et al. berichten, dass Infektionsdurchbrüche bei «geimpften» Immunsupprimierten (insbesondere bei Patienten nach einer Organtransplantation) rund dreimal höher waren als bei nicht Immunsupprimierten.

1433 Die Publikationen von CHAMMARTIN et al. und SPEICH et al. werden später vorgestellt (N 1443, N 1449).

1434 COHEN et al. gaben bekannt, dass bei rund 50% der «Geimpften» bei PET-Untersuchungen eine «Impfstoff»-induzierte Anreicherung eines radioaktiv markierten Traubenzucker-Analogs in den Lymphknoten beobachtet werden konnte. Dies kann die Diagnostik im Zusammenhang mit einer Krebserkrankung verfälschen, weil die Anreicherung von radioaktiv markiertem Zucker fälschlicherweise als das Vorliegen von Metastasen interpretiert werden kann.

1435 HILBRANDS et al. berichten darüber, dass eine COVID-19-Erkrankung für Nierentransplantierte gefährlicher sein kann, als für Dialysepatienten.

1436 KENGIBE et al. führten eine Studie zum Hepatitis-B-Impfstoff (HBV) durch – ein Zusammenhang mit den vorliegend untersuchten mRNA-Injektionen ist schlicht nicht erkennbar.

1437 BENSOUNA et al., GRUPPER et al., LABRIOLA et al., IKIZLER et al. und TORREGIANI et al. beobachteten bei Dialysepatienten resp. bei Nierentransplantierten erhöhte Antikörperspiegel nach der mRNA-Injektion. Keine der Publikationen gibt bekannt, ob dies auch mit einer reduzierten Erkrankungsrate korreliert.

1438 CARR et al. publizierten einen Review-Artikel, worin sie zum Schluss kommen, dass chronisch nierenkranke Patienten nach der mRNA-Injektion mehrheitlich hohe Antikörperspiegel generieren. Auch in diesem Review-Artikel sind keine Daten verfügbar, die zeigen, ob die erhöhten Antikörperspiegel mit einer reduzierten Erkrankungsrate korrelieren.

1439 Die Publikation von FOLEGATTI et al. berichtet über die Phase 1/-2-Studienergebnisse des «Impfstoffes» von AstraZeneca.

2.8.2. Spikevax®

1440 Gemäss ClinicalTrials.gov waren per 12. September 2022 von 90 Phase I/II/III/IV-Studien zu Spikevax® (als Suchkriterium wurde «mRNA1273» verwendet) deren 12 abgeschlossen.

1441 Im Zusammenhang mit den 12 abgeschlossenen Studien wurden **17 Preprints und «peer reviewte» Publikationen** verfasst, welche allesamt bereits einer kurzen Analyse nicht standhalten:

BO: Beilage **58:** Studien zu Spikevax® mRNA1273, 21.10.2022

1442 Sieben Publikationen (CHOI et al., zweimal CHU et al.) und Preprints (LEE et al., CHALKIAS et al., WU et al., nochmals CHU et al.) waren allesamt auf einen lediglich kurzen Beobachtungszeitraum ausgelegt (2 Wochen bis 2 Monate). Untersucht wurde dabei die durch eine Grundimmunisierung oder eine Auffrisch-mRNA-Injektion mit Spikevax® generierte Immunität gegen die Wuhan-Variante von SARS-CoV-2. Immunitätsdaten über einen längeren Zeitraum fehlen jedoch. Es wurden keine Daten publiziert, welche einen Zusammenhang zwischen der generierten Immunität und dem Verhindern von (schweren) COVID-19-Erkrankungen aufzeigen. Dies wäre aber essentiell, um solide beurteilen zu können, inwieweit die «Impfstoffe» mit einem relevanten Nutzen verbunden sind (N 1467 ff.).

1443 Auch bei zwei Publikationen (KUMAR et al., CHAMMARTIN et al.) und einem Preprint (HAIDAR et al.), welche spezifisch über die Resultate im Zusammenhang mit der durch Spikevax® bei Immunsupprimierten und HIV-Patienten generierten Immunität berichten, war nicht untersucht worden, ob erhöhte Antikörper-Spiegel mit einer reduzierten Anzahl Fälle von

COVID-19-Erkrankungen korrelieren. CHAMMARTIN et al. hatten die Fragestellung für Spikevax® und Comirnaty® untersucht.

1444 Der Preprint von KIRSTE et al. untersuchte, mit welcher Testmethode die Immunität bei «Geimpften» gemessen werden kann. Dieser Preprint liefert keinerlei Erkenntnisse zur Wirksamkeit oder Sicherheit von Spikevax®.

1445 Der Inhalt des Preprints von MUES et a. wurde bereits oben beschrieben (N 1424).

1446 Der Preprint von BEHRENS et al. untersuchte basierend auf PubMed-Einträgen und Veröffentlichungen auf der *FDA*-Webseite das Auftreten von Nebenwirkungen bei allen zugelassenen Booster-«Impfungen» im Vergleich zur Grundimmunisierung. Die Autoren kommen zum Schluss, dass Fieber um 50% seltener und die anderen unerwünschten Nebenwirkungen nach den Booster-«Impfungen» ähnlich häufig auftraten, wie nach der Grundimmunisierung.

1447 Bei der Publikation von SHEKHAR et al. handelt es sich um eine Umfrage zur Akzeptanz der COVID-19-mRNA-Injektion beim Gesundheitspersonal.

1448 In der Publikation von ZOLTAN et al., wurde die technisch-wirtschaftliche Machbarkeit und der Vergleich von drei Technologien zur Herstellung von «Impfstoffen» untersucht, die während der COVID-19-Pandemie eingesetzt wurden.

1449 Die Publikation von SPEICH et al. präsentiert eine Studien-Plattform zur Untersuchung der COVID-19-«Impfstoffe» bei Immunsupprimierten. In der Publikation wird nur die Plattform der Studie präsentiert, aber keinerlei Ergebnisse. Speich et al. hatten die Fragestellung für Spikevax® und Comirnaty® untersucht.

1450 Die Publikation von IZIKSON et al. untersuchte, ob die COVID-19-«Impfstoffe» gleichzeitig mit Influenza-Impfstoffen verabreicht werden können und liefert ebenfalls keine Daten zur Wirksamkeit oder Sicherheit von Spikevax®.

2.8.3. Fazit zu den Publikationen bzgl. Comirnaty® und Spikevax®

1451 Insgesamt liefern alle erwähnten 53 Publikationen und Preprints keine neuen wissenschaftlichen Erkenntnisse, welche die Wirksamkeit oder Sicherheit von Comirnaty® und Spikevax® belegen würden.

1452 Die publizierten Artikel sind entweder mit **nennenswerten Limitationen** behaftet, welche die Aussagekraft der Ergebnisse schmälert, der **Beobachtungszeitraum war zu kurz,** um Aussagen zur längerfristigen Wirksamkeit und Sicherheit zu treffen oder die Studien untersuchten **Fragestellungen, welche mit der Wirksamkeit oder Sicherheit der mRNA-«Impfstoffe» überhaupt nichts zu tun haben.**

1453 Hinsichtlich «generierter Immunität» fehlen in den Publikationen systematisch Angaben zum genauen Typ der «neutralisierenden Antikörper». Da sich in der Vergangenheit aber gezeigt hat, dass bestimmte Arten von Antikörpern nicht mit einem Schutz vor Erkrankung, sondern gar mit einer gravierenden Verschlechterung von Krankheitsverläufen assoziiert sind (N 252), sollte dringend offengelegt werden, welche Antikörper in den Studien gemessen wurden. **In keiner Studie wird belegt, dass eine «generierte Immunität» mit einer effektiven Reduktion von Krankheitsfällen korreliert.**

2.9. Befristete Zulassung der adaptierten bivalenten Omikron-Booster-«Impfstoffe»

1454 Am 29. August 2022 und 10. Oktober 2022 wurden von Swissmedic mit Spikevax® Bivalent Original/Omicron® und Comirnaty® Original/Omicron BA.1 zwei bivalente COVID-19-«Booster-Impfstoffe» befristet zugelassen (N 2026, N 2030).

1455 Die neuen bivalenten «Impfstoffe» enthalten in gleicher Menge zwei mRNA-Varianten, welche das Spike Protein der ursprünglichen Wuhan-Variante und jenes der Sublinie BA.1 der Omikron-Variante kodieren. Da diese bivalenten «Impfstoffe» somit je zu hälftigem Anteil die initial für die Grundimmunisierung befristet zugelassenen «Impfungen» enthalten, treffen formal sämtliche für diese gefundene Erkenntnisse hinsichtlich Wirksamkeit und Sicherheit ebenso für Spikevax® Bivalent Original/Omicron® und Comirnaty® Original/Omicron BA.1 zu.

2.9.1. Bivalente «Omikron-Impfstoffe» bereits zum Zulassungszeitpunkt veraltet

1456 Der Omikron-Variante werden mittlerweile zahlreiche Sublinien zugerechnet (z.B. BA.1, BA.2, BA.2.12.1, BA.3, BA.4/BA.5), deren geographische Verteilung variiert. In Europa war initial die Sublinie BA.1 für die Mehrzahl der Omikron-Infektionen verantwortlich, sie wurde jedoch rasch von der noch leichter übertragbareren Sublinie BA.2 verdrängt.[673]

1457 In der Schweiz war 2022 laut einer E-Mail-Kommunikation der Schweizerischen Ärztevereinigung *FMH* vom 2. September 2022 an die Ärzteschaft bereits die Sublinie BA.5 für die «Corona-Sommerwelle» verantwortlich (Beilage **59**, S. 1).

BO: Beilage **59:** FMH, E-Mail bzgl. Informationen über das Maskentragen zum Schutz vor Ansteckung, 02.09.2022

1458 Zum Zeitpunkt, als die befristeten Zulassungen für die hinsichtlich BA.1 aktualisierten bivalenten «Impfstoffe» erteilt wurden, zirkulierte die Sublinie BA.1 in der Schweiz gar nicht

673 RKI, «SARS-CoV-2: Virologische Basisdaten sowie Virusvarianten», 18.11.2022, *https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Virologische_Basisdaten.html?nn=13490888#doc14716546bodyText10*.

mehr in einem relevanten Ausmass. Somit stellt sich die Frage, weshalb von Swissmedic überhaupt ein bereits «veralteter Impfstoff» befristet zugelassen wurde.

1459 **Diese Situation zeigt auf, dass es wissenschaftlich grundsätzlich fragwürdig war, einen «Impfstoff» gegen ein permanent mutierendes Atemwegsvirus zu entwickeln, da davon ausgegangen werden musste, dass der «Impfstoff» zum Zeitpunkt des Markteintrittes bereits wieder obsolet ist.**

2.9.2. Hersteller-Studien gänzlich ungenügend

1460 **Die Daten, welche die Wirksamkeit** für die hinsichtlich Omikron-Sublinie BA.1 adaptierten Komponenten in den **bivalenten «Impfstoffen» belegen sollen**, sind – wie nachfolgend dargelegt wird – nachweislich **ungenügend und ungeeignet dafür, einen Nutzen überhaupt aufzuzeigen**:

2.9.2.1 Unzulässige Beschränkung von Zulassungsstudien auf nicht validierte Surrogatmarker

1461 In der Wegleitung «Zulassungsverfahren für COVID-19 Arzneimittel im Pandemiefall HMV4» vom 1. August 2022 verweist Swissmedic betreffend regulatorische Anforderungen und wissenschaftliche Unterlagen, welche für einen hinsichtlich «neue Varianten» aktualisierten COVID-19-«Impfstoff» für eine Zulassung vorgelegt werden müssen, auf ein **Positionspapier des *Access Consortium*** (Beilage **60**, S. 8).

BO: Beilage **60:** Swissmedic, Wegleitung Zulassungsverfahren für COVID-19 Arzneimittel im Pandemiefall HMV4, 01.08.2022

1462 Das ***Access Consortium*** ist eine **Gemeinschaftsinitiative von gleichgesinnten, mittelgrossen Regulierungsbehörden**. Beteiligt sind die australische *Therapeutic Goods Administration* (*TGA*), *Health Canada* (*HC*), die *Health Sciences Authority* (*HSA*) von Singapur, das Schweizerische Heilmittelinstitut (Swissmedic) und die *Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency* (*MHRA*) des Vereinigten Königreiches. Das *Access Consortium* besteht aus mehreren Arbeitsgruppen mit verschiedenen Zielen und Projekten, die zur Bewältigung der Herausforderungen der Regulierungsbehörden beitragen.[674]

1463 Laut Mitteilung auf der Swissmedic-Webseite zum Positionspapier des *Access Consortiums* seien für aktualisierte COVID-19-«Impfstoffe» «**keine** [ausführlichen] **klinischen Studien» erforderlich, sondern es reiche der Nachweis einer «Immunantwort**»:

674 Swissmedic, «Access Consortium», 16.06.2023, *https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/ueber-uns/internationale-zusammenarbeit/multilaterale-zusammenarbeit-mit-internationalen-organisationen-/access-consortium.html*.

> «**Authorised COVID-19 vaccines that are modified in response to new variants will not need "lengthy" clinical studies, according to new guidance from the Access Consortium.** […]. The guidance, developed by the MHRA in consultation with its Access Consortium partners, lays out what information the medicines regulators would need in order to approve any modifications to authorised COVID-19 vaccines, should virus mutations make them less effective at preventing the disease.»

1464 Im Positionspapier des *Access Consortiums* vom 4. März 2021, welches am Ende der Mitteilung verlinkt ist, heisst es entsprechend (Seite 1):

> «On public health and scientific considerations, **Regulatory Authorities do not consider an updated coronavirus vaccine to be an entirely novel product with the resulting requirement for lengthy full-blown clinical studies**. […] Rather, a regulatory approach like for seasonal updates for influenza vaccines can be taken. Evidence gathered by the large pivotal clinical studies for initial authorisation and by mass vaccination campaigns is a strong foundation for this approach, as is ongoing research on the ‹correlate of protection› (i.e., what immunological readouts correlate with clinical protection from COVID-19 disease). […] **From a clinical perspective, clinical efficacy studies prior to approval are not required**. Regulatory Authorities request bridging data on immunogenicity from a sufficient number of individuals; an immunogenicity and reactogenicity study may include both vaccine-naïve and subjects already vaccinated with the current vaccine version. For a vaccine using a viral vector, antibodies against the viral vector should be measured. […] »

BO: Beilage **61:** Access Consortium, statement on authorisations of modified Covid-19 vaccines for variants, 04.03.2021

1465 Die Tatsache, dass dieses Positionspapier bereits am 3. März 2021 publiziert wurde, impliziert, dass **internationale Zulassungsbehörden** und auch **Swissmedic bereits kurz nach Erteilung der befristeten Zulassung der ursprünglichen COVID-19-«Impfstoffe» davon ausgingen**, **dass** diese nicht oder höchstens kurzfristig wirksam sein können und **fortan regelmässig aktualisierte «Impfstoffe» notwendig sein würden**.

1466 Aus den Arzneimitteltexten geht hervor, dass für Spikevax® Bivalent Original/Omicron® und Comirnaty® Original/Omicron BA.1 als Nachweis für eine «Immunantwort» der Anstieg von Antikörpern (AK) im Blut herangezogen wurde.[675]

1467 Beim Nachweis von AK handelt es sich um einen sog. «Surrogatmarker». Unter einem «Surrogatmarker» oder «Surrogatendpunkt» versteht man in der Medizin einen Biomarker, der im Rahmen einer klinischen Studie als Ersatz für einen klinisch relevanten Endpunkt (z.B. Mortalität) verwendet wird. Surrogatendpunkte ermöglichen die Vorhersage späterer klinischer Ereignisse, wenn entsprechende Korrelationen reproduzierbar[676] festgestellt werden können. Da aber für die meisten Surrogatparameter ein Kausalzusammenhang nicht eindeutig belegt ist, ist ihr Nutzen für die Vorhersage von klinisch relevanten Endpunkten beschränkt. **Falsch gesetzte Surrogatendpunkte können zu falschen Schlüssen führen.** [677]

1468 Das *Deutsche Institut für medizinische Dokumentation und Information* schreibt hierzu: «*Die Verwendung von Surrogatendpunkten ist jedoch nicht unproblematisch.* ***In der Vergangenheit gab es viele Situationen, in denen das Vertrauen auf Surrogatendpunkte trotz starker Korrelation mit dem klinischen Endpunkt irreführend war bzw. fatale Folgen hatte.*** *Diese Problematik ist mittlerweile mehr als 30 Jahre bekannt.*»[678]

1469 In Bezug auf die COVID-19-«Impfstoffe» scheint sich die Geschichte zu wiederholen.

1470 Der Einsatz von Surrogatmarkern bzw. -endpunkten ist bei ihnen deshalb als höchst problematisch einzustufen, weil für sie bis dato basierend auf harten klinischen Endpunkten in den Zulassungsstudien keine relevante Wirksamkeit belegt werden konnte. (N 810 ff., N 1255 ff.)

1471 Die Verwendung eines «Surrogatmarkers» als Beleg für die Wirksamkeit eines Arzneimittels ist in Studien aber nur zulässig, wenn ein Nutzen in vorangehenden Studien basierend auf harten klinischen Endpunkten belegt und solide nachgewiesen wurde, dass verwendete «Surrogatmarker» mit den harten klinischen Endpunkten korrelieren. **Bis dato wurde in**

---

675 Internet archive, «Fachinformation Spikevax® Bivalent», Stand 08.2022, *https://web.archive.org/web/20221006153841/https://www.swissmedicinfo.ch/ShowText.aspx?textType=FI&lang=DE&authNr=69009* (Beilage **96**); Internet archive, «Fachinformation Comirnaty® Bivalent», Stand 10.2022, *https://web.archive.org/web/20221205154201/https://www.swissmedicinfo.ch/ShowText.aspx?textType=FI&lang=DE&authNr=69047* (Beilage **85**).

676 HTA, «Surrogatendpunkte als Parameter der Nutzenbewertung», 2009; «*Die Validierung eines Surrogatendpunkts erfordert ausführliche Forschung, einschließlich der Durchführung von RCT* [Anm.: randomized controlled trials] *mit klinisch relevanten Endpunkten.*», *https://portal.dimdi.de/de/hta/hta_berichte/hta250_bericht_de.pdf*, S. 57.

677 Doccheck, Surrogatendpunkt, 20.02.2019, *https://flexikon.doccheck.com/de/Surrogatendpunkt.*

678 HTA, «Surrogatendpunkte als Parameter der Nutzenbewertung» [FN 676], S. 3.

keiner soliden Untersuchung aufgezeigt, dass ein Anstieg von Antikörpern (AK) nach der COVID-19-mRNA-Injektion mit einer relevanten Reduktion von Erkrankungen, schweren Verläufen oder gar Todesfällen in diesem Zusammenhang korreliert. Auch im Modul «*2.5 Clinical Overview*» von Spikevax® Bivalent Original/Omicron®, welches im Rahmen eines Einsichtsersuchens gemäss Art. 6 ff. des Bundesgesetzes über das Öffentlichkeitsprinzip der Verwaltung (BGÖ, SR 152.3) zugänglich gemacht wurde, sind solche Belege nicht auffindbar.

BO: Beilage **62:** Moderna, Clinical-overview_mRNA-1273

BO: Beilage **63:** Swissmedic, E-Mail-Antwort bzgl. Zugangsgesuch, 27.10.2022

1472 **Hieraus leitet sich ab, dass der für die bivalenten «Impfstoffe» verwendete Surrogatmarker formal nicht validiert ist.**

1473 Ein Anstieg von AK als vermeintlichen Beleg für eine vorhandene Wirksamkeit des bivalenten COVID-19-«Impfstoffes» heranzuziehen und hierauf basierend gar eine befristete Zulassung auszusprechen, ist infolgedessen nicht nur aus medizinisch-wissenschaftlicher Sicht höchst fragwürdig, sondern widerspricht auch Art. 9a lit. b HMG, da es nicht möglich ist, basierend auf dem Surrogatmarker «AK-Spiegel» von einem «grossen therapeutischen Nutzen» des bivalenten COVID-19-«Impfstoffes» auszugehen. Dies wäre jedoch für eine befristete Zulassung zwingende Grundvoraussetzung gewesen.

1474 Am 3. August 2022 äusserte sich der **Kinderarzt, Impfstoffexperte und Berater des Impfstoff-Komitees der *FDA*, Paul Offit**, öffentlich kritisch gegen den aktualisierten bivalenten Omikron-«Impfstoffen»: Die **Unterlagen**, auf **denen basierend sich die Mehrheit des Impfstoff-Komitees der *FDA* für den «angepassten Omikron-Booster» entschieden habe**, seien **völlig ungenügend** und würden de facto keinen Nutzen belegen.[679]

2.9.2.2 Spikevax® Bivalent Original / Omicron®

1475 Ein Tierversuch bei Affen, dessen Ergebnisse im März 2022 publiziert wurden, zeigt, dass der aktualisierte bivalente Omikron-«Impfstoff» von Moderna hinsichtlich neu zirkulierender Varianten mit **keinerlei Zusatznutzen** verbunden ist, sondern eine vergleichbare Immunantwort generiert wie der ursprüngliche «Impfstoff», weshalb auch die Autoren

679 Infosperber, «Namhafter Experte kritisiert Votum für den Omikron-Booster», 03.08.2022, *https://www.infosperber.ch/gesundheit/namhafter-experte-kritisiert-votum-fuer-den-omikron-booster/*.

schlussfolgern: «*These data show that mRNA-1273 and mRNA-Omicron elicit comparable immunity and protection shortly after the boost.*»[680]

1476 Da ein zusätzlicher Nutzen nicht erkennbar war, sah sich Swissmedic offensichtlich veranlasst, diesen Umstand in der Fachinformation von Spikevax® Bivalent Original / Omicron® durch kaum verständliche Ausführungen vollständig zu verschleiern (dazu hinten N 2224 ff.).

2.9.2.3 Comirnaty® Original/Omicron BA.1

1477 Laut Fachinformation von Comirnaty®[681] diente als wissenschaftliche Grundlage für die Erteilung der befristeten Zulassung eine «Interimsanalyse einer Untergruppe aus Studie 4 (Unterstudie E)», in welcher bei mit drei Dosen Comirnaty® «grundimmunisierten» Erwachsenen über 55 Jahren der Effekt einer zusätzlichen Dosis mit Comirnaty® versus Comirnaty® Original/Omicron BA.1 auf den Antikörperanstieg untersucht wurde.

1478 Primäres Ziel der Analyse war zunächst die Beurteilung der Überlegenheit in Bezug auf die Höhe des Titers neutralisierender Antikörper gegen SARS-CoV-2-Variante Omikron BA.1. Weiteres Ziel der Analyse war die Beurteilung der Nichtunterlegenheit in Bezug auf die «Seroresponse-Rate» der durch eine Dosis Comirnaty® Original/Omicron BA.1 ausgelösten Immunreaktion gegen Omikron. Beide Aspekte wurden verglichen mit der Reaktion auf eine Dosis Comirnaty®, die als vierte Dosis bei bereits mit Comirnaty® «geimpften» Teilnehmenden im Alter von über 55 Jahren verabreicht wurde.

1479 In der Studie generierten 85/149 (57.0%) der Probanden, welche als 4. Dosis Comirnaty® und 121/169 (71.6%) der Probanden, welche als 4. Dosis Comirnaty® Original/Omicron BA.1 erhalten hatten eine «Seroresponse» (Immunantwort) gegen SARS-CoV-2-Variante Omicron BA.1. Die Blutuntersuchungen wurden 4 Wochen nach Verabreichen der 4. Dosis vorgenommen und bis zum Stichtag 16. Mai 2022 beurteilt.

1480 Es wurden keine Resultate dazu veröffentlicht, wie lange die generierte Immunantwort anhielt. **Nur wenn die Immunantwort langfristig anhält und wenn diese auch mit einer Reduktion von (schweren) Krankheitsfällen korreliert, wäre dies von Nutzen. Beides ist bis dato nicht belegt worden** (N 1470).

---

680 GAGNE et al., «mRNA-1273 or mRNA-Omicron boost in vaccinated macaques elicits similar B cell expansion, neutralizing responses, and protection from Omicron», 24.03.2022, *https://doi.org/10.1016/j.cell.2022.03.038*.

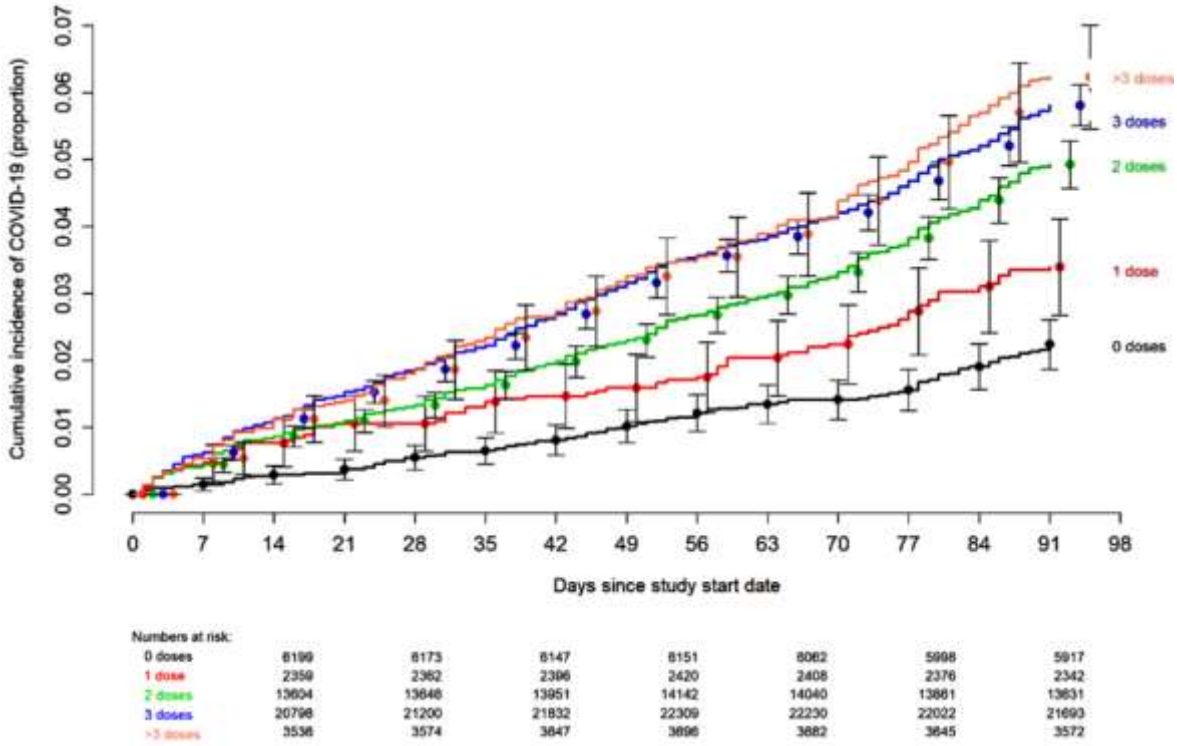
681 Internet archive, «Fachinformation Comirnaty® Bivalent», FN 675.

2.9.2.4 Spikevax® Bivalent Original / Omicron BA.4-5

1481 Ergänzend sei noch erwähnt: Grundlage für die Zulassung von Spikevax® Bivalent Original / Omicron BA.4-5, dem noch neueren «aktualisierten Impfstoff» von Moderna, waren, wie bereits beim ersten bivalenten «Impfstoff» von Moderna und auch von Pfizer, Antikörpermessungen in einer unverblindeten Studie, welche laut Fachinformation im Vergleich mit der Grundimmunisierung eine «Nicht Unterlegenheit» gezeigt hatten.[682] Die Untauglichkeit dieser Art von Studien wurde bereits ausgiebig diskutiert (vorne N 1461 ff.).

2.9.3. Studie: Wirksamkeit der bivalenten «Impfstoffe» mit 20–39% ungenügend

1482 Am 19. Dezember 2022 zeigte eine Studie der *Cleveland-Klinik* basierend auf den Daten von 51'011 «geimpften» Angestellten, dass die bivalenten «Impfstoffe» mit einer **ungenügenden Wirksamkeit von nur 20–39%** verbunden sind.[683] Die Studie zeigte ausserdem, dass das Risiko für eine COVID-19-Erkrankung positiv mit der Anzahl verabreichter «Impfstoffdosen» korreliert**: Je öfter ein Angestellter gegen COVID-19 «geimpft» worden ist, desto höher ist sein Risiko, an COVID-19 zu erkranken:**



682 Swissmedicinfo, Fachinformation Spikevax® Bivalent Original / Omicron BA.4-5, Stand 03.2023, *https://www.swissmedicinfo.ch/ShowText.aspx?textType=FI&lang=DE&authNr=69211*.

683 SHRESTHA, «Effectiveness of the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Bivalent Vaccine», Preprint vom 19.12.2022, *https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2022.12.17.22283625v1.full*; peer rewiew vom 19.04.2023, *https://doi.org/10.1093/ofid/ofad209*.

2.9.4. Fazit: Kein effektiver Wirksamkeitsnachweis erbracht

1483 Der Nutzen der bivalenten Omikron-Booster-«Impfstoffe» wurde alleine basierend auf einem Anstieg von Antikörpern propagiert, obwohl nie fundiert untersucht wurde, ob dieser mit einer Verhinderung von COVID-19-Krankheitsfällen und insbesondere von schweren Verläufen korreliert. Ein Nachweis der effektiven Wirksamkeit – geschweige denn eines «grossen therapeutischen Nutzens» (Art. 9a HMG) – wurde seitens der Hersteller in keiner Weise erbracht.

2.10. «Impfstoffhersteller» verweigern Datenfreigabe

1484 Die **Phase 3 Studien** von Pfizer/Biontech und Moderna **starteten im April 2020**[684] und **Juli 2020**.[685]Obwohl die **Dauer der Phase 3-Studien** laut Protokollen ursprünglich **auf maximal 26 Monate festgesetzt** worden war und das Ende der Studie mit der letzten Studienvisite (last patient last visit, «LPLV») definiert war[686], wurde das Studienende in der Folge ohne plausible Erklärung immer weiter nach hinten verschoben.

1485 Pfizer/BioNTech hatten im Studienprotokoll (S. 119) geschrieben, dass man die **Daten qualifizierten Wissenschaftlern 24 Monate nach Abschluss der Studie zugänglich machen würde.**

1486 **Beide «Impfstoffhersteller» vertagten in der Folge die Freigabe der Phase 3-Daten: Pfizer verschob das Datum** im Verlauf **um neun Monate nach hinten**. Fadenscheinige Begründung: Eine einzige von rund 44'000 Personen, die an der Studie teilnehme, sei erst im April 2022 zum zweiten Mal «geimpft» worden. Dies verzögere nun alles. Auch **Moderna verlegte das ursprünglich erwartete Abschlussdatum vom 27. Oktober 2022 auf den 29. Dezember 2022**.[687]

---

684 ClinicalTrials.gov, NCT04368728, 30.04.2020, *https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04368728*.

685 ClinicalTrials.gov, NCT04470427, 14.07.2020, *https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04470427*.

686 Pfizer, «A phase 1/2/3, placebo-controlled, randomized, observer-blind, dose-finding study to evaluate the safety, tolerability, immunogenicity, and efficacy of SARS-CoV-2 RNA vaccine candidates against COVID-19 in healthy individuals», Seite 15: «Participants are expected to participate for up to a maximum of approximately 26 months», Seite 40: «The end of the study is defined as the date of last visit of the last participant in the study.», 11.2020, *https://cdn.pfizer.com/pfizercom/2020-11/C4591001_Clinical_Protocol_Nov2020.pdf*; Internet archive, «clinical study protocol», S.42: «The participant's final scheduled visit will be on Day 759 (Month 25), 24 months after the second dose of IP on Day 29 (Month 1). The end of study will be the final participant's final scheduled visit at Day 759 (Month 25).», 20.08.2020, *https://web.archive.org/web/20220325130049/https://www.modernatx.com/sites/default/files/mRNA-1273-P301-Protocol.pdf*.

687 WELT+, «US-Gesundheitsbehörde liess sich von acht Labormäusen überzeugen», 14.09.2022, *https://www.welt.de/politik/deutschland/plus241005455/Corona-Impfung-US-Gesundheitsbehoerde-liess-sich-von-acht-Labormaeusen-ueberzeugen.html*.

1487 Diese Vorgehensweise ist als **Verschleierungstaktik seitens der Zulassungsinhaber** zu werten. Dies u.a. deshalb, weil bereits 2021 nachgewiesen wurde, dass Studiendaten manipuliert worden waren (N 423 f.).

1488 Auch Prof. Doshi, Professor für Pharmazie an der *University of Maryland* und Mitherausgeber des *British Medical Journals* (*BMJ*), stufte die **Verzögerungstaktik und das Geheimhalten der Studiendaten** als **inakzeptabel** ein.[688]

2.11. Fazit (Ende 2022): Maximales Risiko bei negativer Wirksamkeit

2.11.1. Maximales Risiko

1489 Im Vergleich zu 2021 haben sich die Risikosignale im Zusammenhang mit den COVID-19-«Impfstoffen» nochmals deutlich erhöht:

1490 Myokarditisfälle im Zusammenhang mit der mRNA-Injektion sind sehr viel häufiger und schwerer als initial angenommen und als von Swissmedic kommuniziert.

1491 Obduktionsergebnisse lassen erkennen, dass es sich bei der Myokarditis um eine potentiell tödliche Nebenwirkung der «Impfungen» handelt.

1492 Da die Myokarditis eine häufige Ursache für den plötzlichen Herztod ist, muss angenommen werden, dass «impf»-assoziierte Fälle von Herzmuskelentzündungen für den steilen Anstieg von «plötzlichen und unerwarteten» Todesfällen verantwortlich gemacht werden müssen.

1493 Daten aus der amerikanischen Militärdatenbank zeigen, dass Krebs-, neurologische Erkrankungen, thromboembolische Ereignisse und Fehlgeburten seit Einführung der «Impfungen» um mehrere hundert Prozent angestiegen sind.

1494 Obwohl 2022 über 200 «peer reviewte» Publikationen und die Zahlen aus den internationalen Nebenwirkungsdatenbanken offenkundig einen ursächlichen Zusammenhang zwischen thromboembolischen Ereignissen und den COVID-19-«Impfungen» belegen, hat Swissmedic bis dato nichts unternommen, damit diese Nebenwirkungen in den Arzneimitteltexten aufgeführt und medizinische Fachpersonen über diesen Sachverhalt informiert werden.

1495 In zahlreichen Ländern wird ein historischer Geburtenrückgang dokumentiert, der zeitlich exakt mit der Ausweitung der «Impfkampagne» auf die jüngere Bevölkerungsgruppe

688 FN 687.

korreliert. Mangels Vorliegens alternativer Gründe ist es äusserst wahrscheinlich, dass die «Impfungen» ursächlich für den Rückgang der Lebendgeburten verantwortlich sind.

1496 Studien, welche Swissmedic als vermeintlichen Beleg dafür vorlegte, dass die «Impfungen» keinen negativen Einfluss auf die Fertilität haben, halten einer fundierten Analyse allesamt nicht Stand: Sie müssen insgesamt als nicht solide, mangelhaft und ungeeignet eingestuft werden. Einzelne von Swissmedic zwecks Unbedenklichkeit präsentierte Studien belegen, im Gegenteil, klar, dass die mRNA-Injektion die Fertilität negativ beeinflusst. Dabei wäre es längst an Swissmedic, den statistischen Nachweis zu erbringen, dass die Schwangerschaften gerade nicht wegen den mRNA-Injektionen abnehmen. Es stellt sich deshalb einmal mehr die Frage, ob Swissmedic über die nötige Expertise verfügt, um Studien interpretieren und die vorliegenden Real-World-Daten auswerten zu können.

2.11.2. Negative Wirksamkeit

1497 Im Verlauf des Jahres 2022 zeigt sich immer deutlicher, dass die COVID-19-«Impfstoffe» mit keiner positiven, sondern mit einer negativen Wirksamkeit behaftet sind.

1498 Die basierend auf der relativen Risikoreduktion berechnete Wirksamkeit in Studien aus Dänemark, Schweden und den USA fällt teilweise deutlich unter 50%.

1499 Daten aus zahlreichen Ländern zeigen, dass «Geimpfte» häufiger und schwerer an COVID-19 erkranken und daran sterben als «Ungeimpfte».

1500 In diversen Ländern korreliert ein Anstieg des Sterbegeschehens zeitlich mit den «Impfkampagnen».

1501 Eine von der *CSS* durchgeführte Befragung von 2'136 Personen zeigt, dass der Gesundheitszustand seit Einführung der COVID-19-mRNA-Injektion deutlich schlechter ist als vor deren Einführung.

1502 Bei den bivalenten COVID-19-«Impfstoffen» wird eine vermeintliche Wirksamkeit basierend auf einem nicht validierten Surrogatmarker propagiert und muss deshalb als «Leerparameter» eingestuft werden.

V. Ausblick: Einsatz von selbst replizierenden mRNA-«Impfstoffen»?

1503 Trotz nachweislichen Versagens der COVID-19-«Impfstoffe» und ohne Abwarten der finalen Ergebnisse der Zulassungsstudien wurde die mRNA-Technologie im Hintergrund weiter vorangetrieben: Zukünftig soll womöglich nicht nur, wie in den aktuell vermarkteten «Impfstoffen» nicht replizierende[689], sondern gar «selbstreplizierende mRNA» (self amplifying

689 Swissmedicinfo, FN 945.

mRNA, «sa mRNA») eingesetzt werden. Diese besitzt die Fähigkeit, sich im menschlichen Körper eigenständig zu vervielfältigen.[690] Sollte auch für diese «Impfstoffe» ein Verzicht auf Pharmakokinetikdaten vorgesehen sein, so wäre dies höchst besorgniserregend, da Vorhersagen zu Menge und Dauer der mRNA-Produktion im menschlichen Körper bei sich selbst vermehrender mRNA prinzipiell kaum möglich sind. Man kann aber davon ausgehen, dass die Variabilität noch grösser sein wird als bei den bisherigen mRNA-«Impfstoffen».

1504 Impfstoffe mit «sa mRNA» werden bereits seit 2015 für diverse Infektionskrankheiten wie Ebola, HIV, Malaria, Influenza Tollwut und Zika in Tierversuchen sowie für Tollwut und SARS-CoV-2 auch schon in ersten Versuchen beim Menschen getestet.[691]

1505 Resultate einer Phase 1-Studie mit einem selbstamplifizierenden mRNA-COVID-19-«Impfstoff» für SARS-CoV-2 wurden am 13. Januar 2022 in der Fachzeitschrift *The Lancet* publiziert:

1506 Die mRNA-Substanz wurde bei 192 freiwilligen Probanden zweimalig, in sechs unterschiedlichen Dosierungen, in einem Abstand von vier Wochen verabreicht. Die generierte Immunität und Nebenwirkungen wurden anschliessend über einen Zeitraum von acht Wochen beobachtet: Die mRNA-Substanz wurde basierend auf sechs schwerwiegenden und 25 mittelschweren unerwünschten Ereignissen, welche alle als angeblich «nicht mit dem Impfstoff assoziiert» eingeordnet wurden, als sicher eingestuft. Die generierte Immunität wurde dagegen als ungenügend bewertet, weshalb Optimierungen an der Formulierung als notwendig erachtet wurden.[692]

C. WIE GEFÄHRLICH WAR COVID-19 WIRKLICH?

1507 Sämtliche Zulassungen der mRNA-«Impfstoffe» stehen unter dem Eindruck der «COVID-Pandemie»: Ziel der mRNA-«Impfungen» ist die «Bekämpfung» des sogenannten SARS-CoV-2-Virus, indem die Bevölkerung gegen dieses immunisiert werden und insbesondere vor schweren Krankheitsverläufen bewahrt werden soll.

1508 Vorab wird im Rahmen eines kurzen Exkurses auf die (vermeintliche) Herkunft und den (vermeintlichen) Nachweis von SARS-CoV-2 eingegangen. Eine abschliessende Einordnung muss vorliegend nicht erfolgen, da anschliessend – unter der Annahme, dass SARS-CoV-2 tatsächlich die Ursache der «COVID-Erkrankungen» darstellt – eingehend dargelegt

690 BLAKNEY, «An Update on Self-Amplifying mRNA Vaccine Development», 28.01.2021, *https://www.mdpi.com/2076-393X/9/2/97*.
691 BLAKNEY, FN 690.
692 POLLOCK, «Safety and immunogenicity of a self-amplifying RNA vaccine against COVID-19: COVAC1, a phase I, dose-ranging trial», 13.01.2022, *https://www.thelancet.com/journals/eclinm/article/PIIS2589-5370(21)00543-5/fulltext*.

wird, dass von **SARS-CoV-2 nie eine lebensbedrohliche oder invalidisierende Gefahr für die gesamte Bevölkerung** (Zielpopulation) ausging und auch nicht ausgeht.

I. Exkurs: Herkunft und Nachweis von SARS-CoV-2

1509 Am 10. Januar 2020 veröffentlichte eine Arbeitsgruppe um Prof. ZHANG in Shanghai auf einer für Virologen einsehbaren Internetseite eine Sequenzabfolge, die den Erbgutstrang des später als SARS-CoV-2 benannten Virus darstellen soll. Diese Sequenzabfolge wurde am 3. Februar 2020 im Wissenschafts-Magazin *Nature* veröffentlicht[693] und wurde massgebend für alle weiteren Forschungen.

1510 In ihrer Publikation beschreiben WU / ZHANG et al., dass kein Virus isoliert wurde, auch keine Zell-Kulturen, sondern sehr kurze Stückchen an RNA aus der Lungenflüssigkeit eines einzigen Patienten wie folgt sequenziert wurden:

1511 Die sehr kurzen Stückchen wurden nach dem sogenannten «de novo assembly»-Verfahren – ein Verfahren für das «optimale Aneinander-ausrichten von Sequenzen an ein Referenzgenom»[694] – an zwei vorgegebenen Gen-Sequenzen von bekannten Coronaviren ausgerichtet. WU / ZHANG et al. verwendeten als Vorlage ein Coronavirus, das mit Menschen assoziiert ist und eines, das mit Fledermäusen assoziiert ist. Schon allein diese Tatsache birgt die erhebliche Gefahr, dass aus den zahlreichen Gensequenzen letztlich das zusammengesetzt wird, was man (vermeintlich) schon kannte – hier ein Coronavirus. Bei dieser «Ausrichtung» wurde am Computer anhand von bestimmten Software-Algorithmen aus sehr vielen nicht miteinander zusammenhängenden kurzen Gensequenzen eine lange **Gensequenz errechnet und anhand von «Überlappungen» zusammengesetzt.**

1512 Hinzu kommt, dass durch WU / ZHANG et al. durch den **Einsatz zweier Assembler zwei völlig verschiedene Endergebnisse generiert** wurden. Dabei entschied man sich für die längere zusammenhängende Sequenz, weil «diese beinahe das gesamte Virus-Genom» der zwei Referenz-Genome abdecke. Diese längere Sequenz wurde mit dem Programm «Megahit» gefunden und betrug 30.474 Nukleotide, während das andere Programm «Trinity» aus demselben Datensatz ein längstes Contig von 11.760 Nukleotiden erzeugte. Umgekehrt erhielt man mit Trinity deutlich mehr zusammenhängende Sequenzstückchen, nämlich 1.329.960 Stück, als mit Megahit (384.096). **Die «Entdeckung» – eher: die Errechnung – eines möglichst vollständigen neuen Virus-Genoms hing damit**

693 WU et al., «A new coronavirus associated with human respiratory disease in China», 03.02.2020, *https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7094943/*.

694 Bioinformatik Wiki, «Sequenzalignment», 26.09.2021, *http://wiki.bioinfo.nat.tu-bs.de/3_Alignments*.

entscheidend von der Wahl des «richtigen» Assemblers ab.[695] Unter anderem ist deshalb z.B. auch nicht auszuschliessen, dass die «Entdeckung» von SARS-CoV-2-Mutationen (via Sequenzierung) nichts anderes darstellt als Resultate verschiedener Assembler oder schlicht von Laborfehlern.[696]

1513 Im Ergebnis wurde demnach keine exakt bestimmte virale Gensequenz gefunden. Vielmehr wurde eine Vielfalt aus menschlicher und mikrobieller RNA aus der Lunge eines einzigen Menschen an zwei bekannten DNA Coronaviren «ausgerichtet» und **rein rechnerisch** zu einem ganzen Genom zusammengesetzt.

1514 Ob bis zum heutigen Zeitpunkt ein strikter Nachweis – der Nachweis eines Isolats – von SARS-CoV-2 erbracht wurde, soll vorliegend aber nicht abschliessend geklärt werden. Im Folgenden wird daher unterstellt, dass SARS-CoV-2 als Virus nachgewiesen wurde und als solches die Krankheit «COVID-19» verursacht.

II. Wissensstand Swissmedic Mitte 2020

1. Unwissenschaftliche *BAG*-Meldekriterien

1515 Die *BAG*-Meldekriterien bilden in der Schweiz die Grundlage für die Erfassung von COVID-19-Fällen. Die in den Meldekriterien enthaltenen Anweisungen zur Fallerfassung müssen von Anfang an als unwissenschaftlich und falsch eingestuft werden, weil sie gegen geltende medizinische Prinzipien verstossen:

1.1. Entkoppelung von Laborresultaten und klinischen Symptomen

1.1.1. Bei positivem PCR-Test: Klinische Symptome irrelevant

1516 Laut Meldekriterien müssen alle Laboratorien jedes positive PCR-Testergebnis zwecks Erfassung als COVID-19-Fall dem *BAG* melden. **Das gleichzeitige Vorliegen von Krankheitssymptomen ist hierbei kein zwingendes Kriterium.**

1517 Es ist bekannt, dass ganz generell einzelne Laborparameter als unzuverlässig einzustufen sind und dass deshalb Resultate, die ausserhalb eines Normalbereichs liegen, nicht zwangsläufig eine Krankheit anzeigen. Ärztinnen und Ärzte müssen Laborwerte immer im

695 ISLAM et al., «Choice of assemblers has a critical impact on de novo assembly of SARS-CoV-2 genome and characterizing variants», 05.04.2021, *https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8083570/.*

696 DE MAIO et al., «Issues with SARS-CoV-2 sequencing data», 14.05.2020, *https://virological.org/t/issues-with-sars-cov-2-sequencing-data/473*.

Zusammenhang mit der Krankengeschichte eines Patienten, vorliegenden Beschwerden oder anderen diagnostischen Untersuchungen interpretieren.[697]

1518 Da auch ein positives PCR-Testergebnis als per se wenig aussagekräftiger «Laborparameter» einzustufen ist, ist es aus medizinischer und wissenschaftlicher Sicht falsch, nur aufgrund eines Testergebnisses zu diagnostizieren, ohne klinische Symptome zu berücksichtigen.

1519 Betr. *WHO*-Empfehlungen zur Berücksichtigung von klinischen Symptomen im Zusammenhang mit einem PCR-Testergebnis siehe N 1542 und N 1647.

1520 Nachdem aber einem positiven PCR-Testergebnis allein so viel Gewicht eingeräumt wird, erscheint es geradezu grotesk, dass es umgekehrt zur Diagnose eines COVID-19-Falles ausreichen soll, wenn nur Symptome vorliegen, der PCR-Test aber negativ ist. Es existiert ausserdem kein einziges spezifisches Symptom, welches COVID-19 von anderen Erkrankungen unterscheidet.

1.1.2. Bei klinischen Symptomen: negativer PCR-Test irrelevant

1521 **Trotzdem wurden Ärztinnen und Ärzte in den Meldekriterien explizit dazu angehalten, klinische Befunden von Patientinnen und Patienten zwecks Erfassung auch dann als COVID-19-Fall zu melden, wenn ein negativer PCR-Test vorlag**:

Meldekriterien

- **Diagnostizierende Laboratorien** melden:
  - **die mittels PCR nachgewiesenen positiven Befunde** innerhalb von 2 Stunden an das Kantonsarztamt und das BAG
  - **die mittels PCR nachgewiesenen negativen Befunde** innerhalb von 24 Stunden an das BAG
  - **die Statistik der mittels Serologie nachgewiesenen positiven und negativen IgG Befunde** der vergangenen Kalenderwoche stratifiziert nach Wohnkanton am Montag an das BAG
- **Ärztinnen und Ärzte** melden innerhalb von 24 Stunden an das Kantonsarztamt und das BAG:
  - **klinische Befunde** von **ambulant diagnostizierten Personen**, einschliesslich **Bewohnern von Alters- und Pflegeheimen sowie anderen sozialmedizinischen Institutionen** mit:
    - **laborbestätigter COVID-19 Diagnose** mittels PCR
  - **klinische Befunde** von **hospitalisierten Personen** mit:
    - **laborbestätigter COVID-19 Diagnose** mittels PCR oder
    - **erfüllten klinischen Kriterien** und **CT-Scan vereinbar mit COVID-19** auch mit **negativer PCR** und keiner anderen bekannten Ätiologie oder
    - **erfüllten klinischen und epidemiologischen Kriterien** auch mit **negativer PCR** und keiner anderen bekannten Ätiologie
  - **klinische Befunde** von **verstorbenen Personen** mit:
    - **laborbestätigter COVID-19 Diagnose** mittels PCR oder
    - **erfüllten klinischen Kriterien** und **CT-Scan vereinbar mit COVID-19** oder
    - **erfüllten klinischen** und **epidemiologischen Kriterien**

697 Stiftung Gesundheitswissen, «Laborwerte richtig verstehen», 01.04.2021, *https://www.stiftung-gesundheitswissen.de/gesundes-leben/koerper-wissen/laborwerte-richtig-verstehen*.

BO: Beilage **64:** BAG, Verdachts-, Beprobungs- und Meldekriterien COVID-19, 24.06.2020

1.1.3. Fazit: Systematisch angelegte Übererfassung von COVID-19-Fällen

1522 Es muss davon ausgegangen werden, dass diese unwissenschaftlichen Meldekriterien des BAG insgesamt bewusst **zu einer massiven Übererfassung von COVID-19-Fällen führen sollte.** Dies gilt sowohl für COVID-19-Krankheits- als auch Todesfälle.

1523 Betr. Übererfassung von COVID-19-Hospitalisationen von rund 50% siehe (N 1828).

1.2. Positive PCR-Testergebnisse bei Gesunden laut Bundesrat wenig aussagekräftig

1524 Dem Bundesrat waren die Mängel des PCR-Testes, der Grundlage für die COVID-19-Fallerfassung, bereits im Frühsommer 2020 hinreichend bekannt:

1525 Am 19. Juni 2020 reichte Nationalrätin Verena Herzog eine Motion ein zur Frage, warum man keine grossflächigen Testungen der Bevölkerung vornehme. In seiner Stellungnahme positionierte sich der Bundesrat damals – zutreffend –wie folgt:[698]

> «[…] Aus Sicht des Bundesrats ist das systematische grossflächige Testen sowie das Testen von repräsentativen Stichproben aus der hauptsächlich gesunden und symptomlosen Bevölkerung kein geeignetes Mittel, um eine präzise Information zur epidemiologischen Situation zu erhalten. Ein **Virusnachweis bei einer symptomfreien Person ist schwierig zu interpretieren, da es sich um ein Überbleibsel einer geheilten Infektion handeln könnte. Zudem ist bei einer Stichprobe, die fast nur aus gesunden Personen besteht, die Wahrscheinlichkeit für falsche Testergebnisse sehr hoch**. Bei der Entnahme der Probe handelt es sich ausserdem um einen invasiven Eingriff, der von staatlicher Seite nicht ohne Weiteres verordnet werden kann […].»

1526 Betr. Bundesgerichtsentscheid zur fehlenden Aussagekraft eines PCR-Testergebnis siehe N 1681.

698 Parlament, «Antwort Bundesrat auf Motion Herzog (20.3859)», 19.06.2020, *https://www.parlament.ch/de/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaeft?AffairId=20203859.*

2. COVID-19: Keine lebensgefährliche Erkrankung

2.1. Vergleich Infektionstodesrate (*IFR*) versus Fallsterblichkeitsrate (*CFR*)

1527 Zur Einschätzung der Gefährlichkeit einer Infektionserkrankung können zwei Kerngrössen herangezogen werden: Die **Fallsterblichkeitsrate** (*Case Fatality Rate,* ***CFR***) und die **Infektionstodesrate** (*Infection Fatality Rate,* ***IFR***). Die ***CFR*** ergibt sich durch die **Zahl der Todesfälle pro Anzahl Erkrankter**, die ***IFR*** berechnet die **Todesfälle pro Anzahl infizierter Personen**. Eine übersichtliche Tabelle findet sich nach N 1531. Die *WHO* gibt dazu folgende Definition:[699]

> «Zur Bewertung des Anteils der infizierten Personen mit tödlichem Ausgang werden zwei Maße verwendet. Die erste ist die Infektionssterblichkeitsrate (IFR), die den Anteil der Todesfälle unter allen infizierten Personen schätzt. Die zweite ist die Case Fatality Ratio (CFR), die den Anteil der Todesfälle unter den identifizierten bestätigten Fällen schätzt**.**»

1528 Sowohl die Berechnung der *IFR*, als auch der *CFR* birgt gewisse Probleme. **Bei beiden Methoden soll gemäss WHO deren Falldefinition für COVID-19-Tote** (dazu eingehend N 1610 ff.) **angewendet werden**.[700] Diese stützt sich jedoch praktisch ausschliesslich auf das Vorliegen eines positiven PCR-Testresultats («laboratory confirmation» (…) «irrespective of clinical signs»)[701] und wie gerade ausgeführt (N 1515 ff.) hat ein solches – als Laborergebnis – allein wenig Aussagekraft.

1529 Die **IFR** basiert bei COVID-19 zwar auch auf der Falldefinition für COVID-19-Tote (und damit vornehmlich auf PCR-Tests), stützt sich bei der Definition von infizierten Personen jedoch auf serologische Tests und damit festgestellte Antikörper ab.[702] Das Vorhandensein von Antikörpern zeigt an, dass eine Person mit dem COVID-19-Virus infiziert war, unabhängig davon, ob die Person eine schwere oder leichte Krankheit oder sogar eine

---

699 WHO, «Estimating mortality from COVID-19», 04.08.2020, *https://www.who.int/news-room/commentaries/detail/estimating-mortality-from-covid-19*.

700 WHO, FN 699.

701 WHO, «Laboratory testing of 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) in suspected human cases: interim guidance», 17.01.2020, *https://www.who.int/publications/i/item/laboratory-testing-of-2019-novel-coronavirus-(-2019-ncov)-in-suspected-human-cases-interim-guidance-17-january-2020,* S. 3; Internet archive, «WHO COVID-19 Case definition», 07.08.2020, *https://web.archive.org/web/20200830173812/https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-Surveillance_Case_Definition-2020.1;* Internet archive, «International guidelines for certification and classification (coding) of COVID-19 as cause of death», 16.04.2020, *https://web.archive.org/web/20200424163455/https://www.who.int/classifications/icd/Guidelines_Cause_of_Death_COVID-19.pdf?ua=1,* S. 8.

702 WHO, FN 699; WHO, «Serology and Early Investigation protocols», 15.02.2023, *https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/serology-in-the-context-of-covid-19*.

asymptomatische Infektion hatte.[703] Die Feststellung von Infizierten im Rahmen der IFR ist damit als etwas aussagekräftiger als bloss mittels PCR-Test zu beurteilen.[704]

1530 Weniger aussagekräftig als die IFR ist sodann die **CFR**. Diese basiert einerseits auf der «PCR-lastigen» Falldefinition für COVID-19-Tote und andererseits auf der genau so «PCR-lastigen» Definition von COVID-19-Fällen. Stark vereinfacht lässt sich somit sagen, dass ein CFR bei COVID-19 nur auf Basis von PCR-Testresultaten berechnet wird. Dies ist deshalb völlig unzureichend, weil ein PCR-Test keine Diagnose einer Erkrankung stellen kann (N 1516 ff.), für den CFR aber die Anzahl Erkrankter bekannt sein muss. Dazu kommt, dass während einer andauernden Pandemie die Berechnung des CFR (je nach Pandemiephase) über- oder unterbewertet wird.[705] Demnach **ist die IFR als etwas aussagekräftiger als die *CFR* zu bewerten**.

1531 Die ***CFR*** ist um ein **Vielfaches höher als die *IFR***, da die überwiegende Mehrheit von Infektionsfällen i.d.R. unentdeckt bleibt. Als Verhältnis zwischen entdeckten und tatsächlichen Infektionen empfehlen die *WHO* den Faktor 20, die amerikanischen *CDC* den Faktor 10.[706] Umgekehrt bedeutet dies, dass die ***CFR* zur Berechnung der *IFR* durch 10 resp. 20 dividiert werden** muss.

	IFR **Todesfälle pro Anzahl Erkrankter**	**CFR** **Todesfälle pro Anzahl Infizierter**
Definition «Todesfälle»	WHO-Definition «COVID-19-Toter»	WHO-Definition «COVID-19-Toter»
Definition «Erkrankte»/«Infizierte»	Serologische Tests (Antikörper)	WHO-Definition «COVID-Fall»
Verhältnis IFR zu CFR	Faktor 10 bzw. 20 niedriger als CFR	

703 WHO, «Serology and Early Investigation protocols», FN 702.

704 Der Zusammenhang zwischen Antikörperanstieg und Immunantwort wurde bzgl. COVID-19 nie belegt (N 1466 ff.), weshalb fraglich ist, ob vorhandene Antikörper tatsächlich auf eine Infektion in der Vergangenheit hinweisen.

705 WHO, FN 699.

706 AP News, «WHO: 10% of world's people may have been infected with virus», 05.10.2020, *https://apnews.com/article/virus-outbreak-united-nations-health-ap-top-news-international-news-54a3a5869c9ae4ee623497691e796083*; CDC, «Dr. Robert R. Redfield Statement on SARS-CoV-2 infections», 22.07.2020, *https://www.cdc.gov/media/releases/2020/s0722-SARS-CoV-2-infections.html*.

Nutzen	Etwas aussagekräftiger als CFR	

2.2. *IFR* von COVID-19: 0.5%–0.65% für Gesamtbevölkerung

1532 Gemäss *WHO* liegt die **Letalität bei der saisonalen Grippe** (Influenza, «flu») normalerweise **unter 0.1%**[707] – auch wenn die *WHO* diese Kennziffer später aus nicht bekannten Gründen von ihrer aktuellen Website entfernt hat.[708]

1533 In den **USA** wurde die Todesrate anlässlich der (letzten mittelschweren) **Grippewelle von 2017 bis 2018** seitens *CDC* auf **0.13%** geschätzt.[709]

1534 **Anthony Fauci,** Direktor des amerikanischen *National Institute of Allergy and Infectious Diseases (NIAID)* und leitender medizinischer Berater des US-Präsidenten, war zu Beginn der Pandemie in einem Editorial im *New England Journal of Medicine* (*NEJM*) vom 26. März 2020 bei **COVID-19** von einer ***CFR* von lediglich 1–2%** (entsprechend einer ***IFR* von 0.1-0.2%**) ausgegangen und schlussfolgerte, dass die Zahlen darauf hindeuteten, dass die klinischen Folgen von COVID-19 letztlich mit denjenigen einer schweren saisonalen Grippe vergleichbar seien: «***This suggests that the overall clinical consequences of COVID-19 may ultimately be more akin to those of a severe seasonal influenza (…) or a pandemic influenza.***» [710]

1535 Zu Beginn der «Corona-Krise» fielen die Einschätzungen der Letalität von COVID-19 massiv überhöht aus: So wurde etwa betreffend China noch im Juni/Juli 2020 eine Letalität (*Infection Fatality Rate; IFR*) von 8% (Gruppe 70- bis 79-Jährige) und gar von 14.8% (Gruppe über 80-Jährige) errechnet.[711] Diese ersten Zahlen hielten sich indes nicht lange: In der Schweiz wurde mit Blick auf die Gesamtbevölkerung bald von einer *IFR* von 0.64%

---

707 «For seasonal influenza, mortality is usually well below 0.1%.», Internet archive, «Coronavirus disease (COVID-19): Similarities and differences with influenza, 17.03.2020, *https://web.archive.org/web/20201022054325/https:/www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/question-and-answers-hub/q-a-detail/coronavirus-disease-COVID-19-similarities-and-differences-with-influenza*.

708 WHO, Coronavirus disease (COVID-19): Similarities and differences with influenza, 30.09.2021, *https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/question-and-answers-hub/q-a-detail/coronavirus-disease-COVID-19-similarities-and-differences-with-influenza*.

709 Konkret geschätzte 61'000 Todesfälle bei geschätzt 45 Mio. Erkrankten: CDC, «Past Seasons Estimated Influenza Disease Burden», 01.10.2020, *https://www.cdc.gov/flu/about/burden/past-seasons.html*.

710 FAUCI et al., «COVID-19 — Navigating the Uncharted», 26.03.2020, *https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/nejme2002387*.

711 AXFORS/IOANNIDIS, «Infection fatality rate of COVID-19 in community-dwelling populations with emphasis on the elderly: An overview», Preprint vom 13.07.2021, *https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.07.08.21260210v1.full.pdf*; peer review vom 20.03.2022, *https://link.springer.com/article/10.1007/s10654-022-00853-w*.

(Genf)[712] und 0.6% (Zürich)[713] ausgegangen, wobei sich schon damals zeigte, dass vorab die Bevölkerung ab 65 Jahren in Pflegeheimen betroffen war: Von insgesamt 286 Verstorbenen waren 268 über 65 Jahre alt, wovon 134 in Pflegeheimen lebten.[714]

1536 In einer Einschätzung vom 4. August 2020 verwies die *WHO* auf diese vorangegangenen Studien (unter anderem auf die obgenannten Schweizer Studien) und stellte eine Letalität der weltweiten Gesamtbevölkerung von 0.5 –1% in den Raum.[715] Auch die *CDC* gingen in ihren «COVID-19 Pandemic Planning Scenarios» vom Juli 2020 von einer *IFR* der Gesamtbevölkerung von 0.5–0.65% aus:[716]

712 PEREZ-SAEZ et al., «Serology-informed estimates of SARS-CoV-2 infection fatality risk in Geneva, Switzerland», 14.07.2020, *https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099(20)30584-3/fulltext*.

713 EMMENEGGER et al., «Early peak and rapid decline of SARS-CoV-2 seroprevalence in a Swiss metropolitan region», Preprint vom 07.08.2020, *https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.05.31.20118554v4*; peer review vom 04.01.2023, *https://www.cell.com/iscience/fulltext/S2589-0042(23)00005-6?_returnURL=https%3A%2F%2Flinkinghub.elsevier.com%2Fretrieve%2Fpii%2FS2589004223000056%3Fshowall%3Dtrue*.

714 PEREZ-SAEZ et al., FN 712.

715 WHO, «Estimating mortality from COVID-19», 04.08.2020, *https://www.who.int/news-room/commentaries/detail/estimating-mortality-from-COVID-19*.

716 CDC, «COVID-19 Pandemic Planning Scenarios», Update vom 10.07.2020, *https://archive.vn/w2xC7#selection-1507.0-1507.36*.

Table 1. Parameter Values that vary among the five COVID-19 Pandemic Planning Scenarios. The scenarios are intended to advance public health preparedness and planning. They are **not** predictions or estimates of the expected impact of COVID-19. The parameter values in each scenario will be updated and augmented over time, as we learn more about the epidemiology of COVID-19. Additional parameter values might be added in the future (e.g., population density, household transmission, and/or race and ethnicity).

Parameter	Scenario 1	Scenario 2	Scenario 3	Scenario 4	Scenario 5: Current Best Estimate
R_0*	2.0	2.0	4.0	4.0	2.5
Infection Fatality Ratio, Overall†	0.005	0.005	0.008	0.008	0.0065
Percent of infections that are asymptomatic§	10%	70%	10%	70%	40%
Infectiousness of asymptomatic individuals relative to symptomatic¶	25%	100%	25%	100%	75%
Percentage of transmission occurring prior to symptom onset**	35%	70%	35%	70%	50%

1537 Unter Berücksichtigung der unwissenschaftlichen Meldekriterien (N 1516 ff.), welche nicht nur in der Schweiz, sondern auch international auf dem PCR-Test basieren und COVID-19-Fälle unter Entkoppelung von klinischen Symptomen und Labor rapportieren,[717] ist davon auszugehen, dass sowohl die *IFR* als auch die *CFR* ebenfalls fehlerhaft sind und falsche Resultate liefern.

717 CDC, «Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) 2020 Interim Case Definition», genehmigt 05.08.2020, *https://ndc.services.cdc.gov/case-definitions/coronavirus-disease-2019-2020-08-05/*.

3. Fazit: Untauglicher PCR-Test, Übererfassung von COVID-19

1538 Bereits im Sommer 2020 war basierend auf den verfügbaren Daten offensichtlich, dass es sich bei COVID-19 um keine ungewöhnlich lebensbedrohende Erkrankung handelte.

1539 Zu diesem Zeitpunkt war bereits klar, dass der PCR-Test ein ungeeignetes Mittel dafür ist, eine **Krankheit** nachzuweisen und dass die *BAG*-Meldekriterien unwissenschaftlich und falsch sind und zu einer massiven Übererfassung von COVID-19-Fällen führen.

III. Wissensstand Swissmedic Ende 2020 (Erstzulassungen Erwachsene)

1. Weiterhin unwissenschaftliche *BAG*-Meldekriterien

1.1. PCR-Test: Ungeeignet zum Krankheitsnachweis

1540 Die Tauglichkeit des PCR-Tests zur Diagnose einer Erkrankung infolge Infektion mit SARS-CoV-2 wurde im September 2020 erst vom *RKI*[718] und bis Ende Jahr in zahlreichen weiteren wissenschaftlichen Artikeln[719] in Abrede gestellt. In einem dieser Artikel wird darauf hingewiesen, dass das von DROSTEN et al. publizierte Protokoll des RT-PCR-Tests mit zehn schwerwiegenden Fehlern behaftet und der verwendete PCR-Test ausserdem nicht korrekt validiert ist.[720]

1541 Laut all diesen Publikationen lassen PCR-Testergebnisse für sich alleine keine belastbaren Rückschlüsse auf eine vorliegende Erkrankung zu, weil Resultate selbst dann positiv ausfallen können, wenn gar keine Erkrankung vorliegt.

---

718 «Der Nachweis des SARS-CoV-2-Genoms stellt allerdings keinen unmittelbaren Beleg der Ansteckungsfähigkeit eines Patienten dar.», RKI, «Epidemiologisches Bulletin 39/2020», 24.09.2020, S. 8, *https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2020/Ausgaben/39_20.html*.

719 BORGER et al., «Review report Corman-Drosten et al. Eurosurveillance 2020 – External peer review of the RTPCR test to detect SARS-CoV-2 reveals 10 major scientific flaws at the molecular and methodological level: consequences for false positive results», 27.11.2020, *https://cormandrostenreview.com/report/* und BORGER et al., «Addendum: Peer reviewed literature and preprints covering wet-lab experiments, in silico analysis of the Corman Drosten protocol-design, meta-data analysis on EuroSurveillance.org and further discussion», 11.01.2021, *https://cormandrostenreview.com/addendum/*, Webseiten sind nicht mehr verfügbar, Artikel neu publiziert unter *https://zenodo.org/record/4298004#.Y868yRWZNPb* und *https://zenodo.org/record/4433503#.Y869XBWZNPb*; JEFFERSON et al., «Viral Cultures for Coronavirus Disease 2019 Infectivity Assessment: A Systematic Review», 03.12.2020, *https://doi.org/10.1093/cid/ciaa1764;* BULLARD et al., «Predicting infectious SARS-CoV-2 from diagnostic samples», 22.05.2020, *https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7314198/*; BYINGTON, «A positive PCR Test may not mean positively sick», 05.08.2015, *https://healthcare.utah.edu/the-scope/shows.php?shows=0_8pwxdv0o*; JAAFAR et al., «Predicting infectious SARS-CoV-2 from diagnostic samples (Correlation between 3790 qPCR positives samples and positive cell cultures including 1941 SARS-CoV-2 isolates)», 28.09.2020, *https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7543373/pdf/ciaa1491.pdf*.

720 BORGER et al., FN 719.

1.2. *WHO*: PCR-Test nur unter Berücksichtigung von Symptomen einsetzen

1542 Selbst die *WHO* machte am 7. Dezember 2020 darauf aufmerksam, dass ein PCR-Test falsch positive Resultate liefern kann und dass deshalb **immer die klinische Symptomatik berücksichtigt werden sollte:**

> «Therefore, healthcare providers are encouraged to take into consideration testing results along with clinical signs and symptoms […].»[721]

1543 Laborwerte dürfen demnach niemals isoliert betrachtet werden – trotzdem hielt das *BAG* an dieser fehlgeleiteten Praxis fest:

1.3. Keine Anpassung der *BAG*-Meldekriterien an neuste Erkenntnisse

1544 Obwohl Ende 2020 Mängel und Untauglichkeit des PCR-Tests zum Nachweis eines Krankheitsgeschehens demnach hinreichend bekannt waren (N 1524 ff., N 1540 f.), passte das *BAG* die eigenen Meldekriterien noch immer nicht an.

1545 Basierend auf den *BAG*-Meldekriterien vom 21. Dezember 2020 wurde unverändert jedes positive PCR-Testergebnis auch dann als COVID-19-Fall gezählt, wenn keine Krankheitssymptome vorlagen. Weiterhin wurden symptomatisch Erkrankte auch dann als COVID-19-Fälle erfasst, wenn ein negatives PCR-Testergebnis vorlag.

BO: Beilage **65:** BAG, Verdachts-, Beprobungs- und Meldekriterien COVID-19, 21.12.2020

1.4. Fazit: COVID-19-Fallerfassung in Schweiz systematisch falsch

1546 Da die COVID-19-Fallzahlen weitestgehend auf isolierten PCR-Test-Ergebnissen basieren, ist Ende 2020 bereits offenkundig erkennbar, dass diese systematisch falschen Fallzahlen kein geeignetes Mittel sind, um eine «Pandemie» und eine tatsächliche Bedrohung der öffentlichen Gesundheit zu überwachen.

1547 Da die Relevanz der asymptomatischen Übertragung ausserdem im Verlauf des Jahres 2020 widerlegt wurde,[722] machte das Testen von asymptomatischen Personen aus epidemiologischer Sicht spätestens ab diesem Zeitpunkt keinen Sinn mehr.

---

721 Internet archive, WHO, Information Notice for IVD Users, 14.12.2020, *https://web.archive.org/web/20201214195523/https://www.who.int/news/item/14-12-2020-who-information-notice-for-ivd-users*.

722 CAO et al., «Post-lockdown SARS-CoV-2 nucleic acid screening in nearly ten million residents of Wuhan, China», 20.11.2020, *https://www.nature.com/articles/s41467-020-19802-w*; Ärzteblatt, «Neue Wuhan-Studie: Asymptomatische übertragen Corona nicht», 01.12.2020, *https://www.aerzteblatt.de/studieren/forum/138997*; WHO, «Transmission of SARS-CoV-2: implications for infection prevention precautions», 09.07.2020, *https://www.who.int/news-*

2. COVID-19: Für Grossteil der Bevölkerung weniger gefährlich als Grippe

1548 Im Vergleich zum Wissenstand per Mitte 2020 wurden die Zahlen mit Blick auf die Gesamtbevölkerung massiv relativiert: In einer Studie vom Oktober 2020 wurde eine globale Letalität von gerade einmal 0.15% bis 0.20% festgestellt; **für Personen unter 70 Jahren** gar nur von **0.03 bis 0.04%**.[723]

1549 Derart niedrige Sterblichkeitsraten vermöchten auch die alte *WHO*-Definition der «Pandemie» keineswegs zu erfüllen, war doch eine «enorme Anzahl Toter und Kranker»[724] hierfür nötig. Dieses zentral wichtige Kriterium war aber im Mai 2009 ohne ersichtlichen sachlichen Grund ersatzlos gestrichen worden.[725]

1550 Zudem lagen ab November 2020 Studien vor, wonach SARS-CoV-2 in Italien bereits im September 2019 und in Frankreich **bereits im November 2019 endemisch war, ohne dass klinisch eine gehäufte Krankheitsaktivität beobachtet wurde.**[726] Gilt dies für Italien und Frankreich, so dürfte SARS-CoV-2 demnach bereits Ende 2019 in ganz Europa (mit hoher Wahrscheinlichkeit aber im Nachbarland Schweiz) «gewütet» haben – ohne dass dies zu irgendwelchen Massnahmen, Aktivismus und befristeten Zulassungen von Arzneimitteln geführt hätte.

1551 **Von einer für die gesamte erwachsene Bevölkerung lebensbedrohenden oder invalidisierenden Krankheit konnte demnach bereits im Zeitpunkt der ersten befristeten Zulassung gar keine Rede sein, da COVID-19 für alle Personen bis < 70 Jahren deutlich weniger gefährlich ist als die Grippe** (N 1532 ff.). Wenn überhaupt, so wären die «Impfungen» von Anfang an einzig für gefährdete Personen ab 70 Jahren in Frage gekommen.

---

room/commentaries/detail/transmission-of-sars-cov-2-implications-for-infection-prevention-precautions.

723 IOANNIDIS, «Global perspective of COVID-19 epidemiology for a full-cycle pandemic», 06.10.2020, *https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1111/eci.13423*.

724 «An influenza pandemic occurs when a new influenza virus appears against which the human population has no immunity, resulting in epidemics worldwide with enormous numbers of deaths and illness.»: Internet archive, «Epidemic and Pandemic Alert and Response (EPR) », 29.04.2009, *https://web.archive.org/web/20090429090600/http:/www.who.int/csr/disease/influenza/pandemic/en/index.html*.

725 «An influenza pandemic may occur when a new influenza virus appears against which the human population has no immunity.»: Internet archive, «Epidemic and Pandemic Alert and Response (EPR)», 09.05.2009, *https://web.archive.org/web/20090509013608/http:/www.who.int/csr/disease/influenza/pandemic/en/index.html*.

726 APOLONE et al., «Unexpected detection of SARS-CoV-2 antibodies in the prepandemic period in Italy», 11.11.2020, *https://journals.sagepub.com/doi/full/10.1177/0300891620974755*; CARRAT et al., «Evidence of early circulation of SARS-CoV-2 in France: findings from the population-based ‹CONSTANCES› cohort», 06.02.2021, *https://link.springer.com/article/10.1007/s10654-020-00716-2*.

3. Auffälliges Sterbegeschehen / Übersterblichkeit

3.1. Vorbemerkungen: Zur Definition des Begriffs «Übersterblichkeit»

3.1.1. Relevante Fragestellungen

1552 Die nachfolgenden Ausführungen zum Thema «Übersterblichkeit» betreffen folgende Sachverhaltsfragen, welche für die Strafanzeige gegen Swissmedic eine besondere rechtserhebliche Relevanz haben.

3.1.1.1 Qualifizierung des Sterbegeschehens im «Pandemiejahr» 2020

1553 Inwieweit ist das Sterbegeschehen im «Pandemiejahr» 2020 im historischen Vergleich tatsächlich als einmalig zu qualifizieren?

1554 Diese Frage ist nicht nur von allgemeinem Interesse, weil das Massnahmenregime des Bundesrates zur Bekämpfung von COVID-19 eine bis anhin noch nie dagewesene Eingriffswirkung und Eingriffsdauer (bzgl. Einschränkungen von Grundrechten für die gesamte Gesellschaft; Einschränkungen des wirtschaftlichen und des verfassungsrechtlichen Courant Normal) entfaltet hat.

1555 Sie ist im hier massgebenden strafrechtlichen Zusammenhang deshalb besonders rechtserheblich, weil Swissmedic sich bei den beanstandeten Zulassungsverfügungen auf ein besonderes Zulassungsverfahren abgestützt hat. Das Zulassungsverfahren gem. Art. 9a Abs. 1 HMG setzt explizit voraus, dass eine **befristete Zulassung** nur für jene Personengruppen gewährt werden darf, für welche die abzuwendende Krankheit eine **«lebensbedrohende» oder «invalidisierende» Gefahr** darstellt. Demzufolge müsste für das «Pandemiejahr» 2020 für sämtliche Personengruppen im Anwendungsbereich der Zulassungen eine im historischen Vergleich auffallend hohe Sterblichkeit zu beobachten gewesen sein.

3.1.1.2 Qualifizierung des Sterbegeschehens seit Einführung der mRNA-«Impfstoffe»

1556 Wie ist das Sterbegeschehen in den Jahren *seit Einführung der COVID-19-«Impfung» ab 2021* im Vergleich zu den Vorjahren zu qualifizieren? Als «normal», als «auffällig» gegenüber dem Erwartbaren oder gar als aussergewöhnlich im historischen Vergleich?

1557 Diese Frage ist deshalb rechtserheblich, weil sich das Sterbegeschehen bei sämtlichen Personengruppen, für welche die befristete Zulassung erteilt wurde, im Vergleich zum «Pandemiejahr» 2020 nicht nach unten verbessert hat, sondern trotz «Impfung» in teilweise erschreckendem Ausmass angestiegen ist.

3.1.1.3 Klärung der Aussagekraft der *BfS*-Methoden

1558 Im Übrigen ist zu klären und abschliessend darzulegen, welche Aussagekraft den Daten und den Methoden des *BfS* in Bezug auf vorstehende Fragen tatsächlich zukommt. Diese Frage ist deshalb rechterheblich, weil die Öffentlichkeit und auch Swissmedic die Statistiken des *BfS* ohne genauere Analyse als Bestätigung bzw. Rechtfertigung der vorliegend beanzeigten befristeten Zulassungen heranzieht.

3.1.1.4 Klärung der Ursachen für Auffälligkeiten beim Sterbegeschehen im Jahr 2020

1559 Schliesslich ist der Frage nachzugehen, wo die Ursachen für tatsächlich festgestellte Auffälligkeiten beim Sterbegeschehen liegen könnten, welche seit Einführung der «Impfung» insbesondere jene Altersgruppen betreffen, welche im Jahr 2020 (vor Einführung der «Impfung») von COVID-19 selber nicht oder in kaum relevanter Weise betroffen waren.

3.1.2. Ermittlung der «Übersterblichkeit»: Zwei verschiedene Methoden

1560 Zur Beantwortung obenstehender Fragen wird nachfolgend schwergewichtig auf zwei ausführliche und detaillierte Datenanalysen abgestützt: Einerseits auf eine Analyse des Datenanalysten Raimund Hagemann (Methode 1 [*WHO*]), andererseits auf jene von Prof. Konstantin Beck von der Universität Luzern (Methode 2 [*BfS*]).

BO: Beilage **51**: HAGEMANN, Starke Fakten – Schweiz, 26.03.2023

BO: Beilage **66**: BECK, Übersterblichkeiten in der Schweiz 2020 bis 2022, 06.06.2023, *https://corona-elefant.ch/uebersterblichkeit-in-westen-nichts-neues/*

1561 In Bezug auf die Begrifflichkeit und Methodologie im Zusammenhang mit dem Thema **Übersterblichkeit** sind angesichts dieser **zwei Methoden** folgende Präzisierungen notwendig:

3.1.2.1 Altersstandardisierte Sterberaten (*WHO*) versus absolute Sterbezahlen (*BfS*)

1562 Zu Beginn seiner Analyse stellt Prof. Beck klar, dass für den Begriff «Übersterblichkeit» in der Statistik resp. im Bereich der Epidemiologie keine einheitlich vorgegebene Begriffsdefinition existiert. In der Praxis wie auch in der öffentlichen Debatte gelangen unter ein und demselben Begriff «Übersterblichkeit» unterschiedliche Methoden zur Anwendung. Weil aber unterschiedliche Berechnungsmethoden rein sachlogisch zu unterschiedlichen Aussagewerten führen, ist es zum besseren Verständnis des rechtserheblichen Sachverhalts unerlässlich, die wichtigsten Methoden und ihren jeweiligen Aussagegehalt kurz zu erläutern. Nur so lassen sich die aus ihnen resultierenden Ergebnisse richtig interpretieren. Folgenden zwei Methoden kommt im Zusammenhang mit der Frage nach Übersterblichkeit besonderes Gewicht zu:

1563 **Methode 1 (*WHO*): Altersstandardisierte Sterberaten pro Jahr**, als international übliche Methode, um das Sterbegeschehen eines ganzen Jahres mit dem Sterbegeschehen der Vorjahre vergleichen zu können;

1564 **Methode 2 (*BfS*): Absolute Sterbezahlen (Todesfälle) pro Kalenderwoche**, als Methode, um die Auffälligkeit des Sterbegeschehens in absoluten Zahlen – im Vergleich zu einem vorgegebenen Erwartungsband – möglichst früh erkennen zu können.

3.1.2.2 Methode 1: Altersstandarisierte Sterberaten (*WHO*)

1565 Die erstgenannte Methode 1 (*WHO*) geht der Frage nach, *wie aussergewöhnlich* das Sterbegeschehen eines bestimmten Jahres *im historischen Vergleich* ausfällt. Sie gestattet den Langzeitvergleich zwischen den Jahren deshalb, weil sie nicht nur die Sterberate pro Altersgruppe und Jahr berücksichtigt, sondern zudem auch die demographische Entwicklung der Bevölkerung. Diese Methode wird seit 1976 von der *WHO* selber empfohlen und wurde in der Vergangenheit von ihr auch angewendet.[727]

3.1.2.3 Methode 2: Absolute Sterbezahlen (*BfS*)

1566 Das Bild der öffentlichen Berichterstattung ist geprägt von der vom *BfS* verwendeten (zweitgenannten) Methode 2. Diese bildet die Sterbezahlen pro Kalenderwoche in absoluten Zahlen ab und setzt sie in Bezug zu einer frei vorgegebenen und (über die Jahre veränderbaren) Erwartungsbandbreite. Diese Methode dient den Behörden als Indikator, um Auffälligkeiten beim Sterbegeschehen möglichst zeitnah zu erkennen und allenfalls Untersuchungen oder Gegenmassnahmen veranlassen zu können. Die «Methode *BfS*» erlaubt aber keine Aussage zur Frage, wie sehr sich das Sterbegeschehen eines ganzen Jahres im historischen Vergleich gegenüber den Vorjahren unterscheidet. Denn sie berücksichtigt die demographische Entwicklung der Bevölkerung nicht im Jahresvergleich, arbeitet also nicht mit altersstandardisierten Ganzjahreswerten, sondern basiert auf absoluten Zahlen pro Woche (vgl. N 1588). **Gemäss Prof. Beck entspricht es jedoch sowohl logischer Intuition, bisheriger Praxis der Versicherungsstatistik, der gesundheitspolitischen Diskussion als auch der internationalen Literatur, bei der Berechnung mit Gesundheitsdaten, also auch bei der Übersterblichkeit eine Altersstandardisierung vorzunehmen** (N 1795). Ist die Datenbasis zu gering oder bleibt die demographische Entwicklung unberücksichtigt, ist die Aussagekraft der betreffenden Sterblichkeitsanalyse im historischen Kontext sehr beschränkt.

---

727 Beilage **51**, S. 30 f.

3.1.2.4 Zwischenfazit: *BfS*-Methodik weist «nur» auffälliges Sterbegeschehen nach

1567 Dementsprechend ist festzuhalten, dass eine gemäss ***BfS*-Methodik** ermittelte «Übersterblichkeit» (=«auffälliges Sterbegeschehen») – also Methode (2) – **nichts über die Übersterblichkeit** während eines bestimmten Jahres im Vergleich zu den Vorjahren **aussagen kann**, sondern **nur Abweichungen von einem vordefinierten Erwartungsband** aufzeigt. Diese Methodik ist sehr einfach manipulierbar, indem das Erwartungsband z.B. nach oben oder unten versetzt wird, was bei den Sterblichkeitsstatistiken des *BfS* nach 2020 zum Nachteil der Vergleichbarkeit zwischen den Jahren leider zur neuen Regel wurde (und die Prognosegenauigkeit verschlechterte, N 1799 ff.).

3.1.3. Aussagewert und Manipulierbarkeit der *BfS*-Methodik

1568 Die Berechnung der «Übersterblichkeit» gemäss Methode (2) [*BfS*] vermag demnach nur aufzuzeigen, ob das Sterbegeschehen innerhalb eines bestimmten kurzen Zeitraums gemessen am willkürlich festgesetzten Erwartungsband aussergewöhnlich war oder noch innerhalb des selbstgewählten Erwartungsbandes liegt. Selbst dieser Aussagewert ist aber zu hinterfragen, wenn das Erwartungsband über die Jahre hinweg keine Kontinuität aufweist, sondern ohne triftigen und transparent gemachten Grund von Jahr zu Jahr beliebig nach unten oder nach oben verschoben wird. Ohne die Grundprinzipien der Methoden-Kontinuität, resp. der wissenschaftlichen Transparenz bei Änderungen verliert diese Methode ihre Aussagekraft und kann je nach Umständen sogar zum Instrument willkürlicher Zahlenpräsentation verkommen. Und genau dies ist in den letzten Jahren passiert:

3.1.3.1 Manipulationen des *BfS* am Erwartungsband

1569 Nachfolgend (N 1795 ff.) wird u.a. gezeigt, dass das *BfS* das selbst festgelegte Erwartungsband für die über 65-Jährigen nach vielen Jahren der Kontinuität (bis und mit 2020) plötzlich und ohne triftigen Grund im Jahr 2022 stark senkte, um es dann im Folgejahr (2023) ebenso grundlos und auffällig wieder massiv anzuheben (N 1799). Das Erwartungsband für die 0-64-Jährigen – also der von COVID-19 kaum betroffenen Bevölkerungsgruppe (N 1579) – wurde dagegen im Jahr 2022 massiv angehoben (N 1803).

3.1.3.2 *WHO*-Methode erforderlich zur Begründung von Sondermassnahmen

1570 Zur Legitimation von epidemiologisch motivierten Sondermassnahmen von einmaliger («historischer») Eingriffswirkung, besonderer zeitlicher Dauer und bevölkerungsmässig grosser Tragweite ist entsprechend dem verfassungsmässigen Grundsatz der Verhältnismässigkeit (Art. 5 Abs. 2 und Art. 36 Abs. 3 BV) rein sachlogisch vorauszusetzen, dass

diese Massnahmen der Abwehr einer ebenso historisch-einmaligen besonderen Bedrohung für die öffentliche Gesundheit gelten. M.a.W. muss feststehen, dass das Sterbegeschehen des betreffenden Jahres im **historischen** Vergleich zu einer grösseren Zahl von Vorjahren auf besondere Weise hervorsticht.

1571 Dementsprechend eignet sich für die Zwecke der Risikobeurteilung einer Krankheit im Jahresvergleich die Methode des *BfS* (=absolute Zahlen pro Woche im Vergleich zu einem willkürlich definierten Erwartungsband) kaum. Dagegen ist nur mittels von der *WHO* offiziell anerkannter und auch verwendeter Methode dank altersstandardisierter Sterberaten ein aussagekräftiger Jahresvergleich möglich. Nur wenn sich also aus Methode (1) [*WHO*] ergäbe, dass das Sterbegeschehen eines bestimmten Jahres im historischen Vergleich ein noch nie dagewesenes Ausmass erreicht (was bei COVID-19 gerade nicht der Fall ist, N 1579, N 1709 und N 1765), kann von einer besonderen Gefährdung der gesamten Bevölkerung die Rede sein, und nur dann kommen entsprechend einmalige Massnahmen überhaupt in Frage (Lockdown für die gesamte Schweiz; mehrmonatige Zutrittsbeschränkungen, resp. Test- und Impfnachweise für die gesamte Bevölkerung; monatelange Maskenpflicht für Schulkinder und dgl.).

1572 Und nur unter dieser Voraussetzung liesse sich eine befristete Zulassung für sämtliche Altersgruppen der Bevölkerung rechtfertigen, welche gem. Art. 9a Abs. 1 HMG dem Schutz vor einer konkreten «lebensbedrohenden» oder «invalidisierenden» Krankheit für die betreffende Personengruppe dienen muss.

1573 Um es vorweg zu nehmen: Sowohl im «Pandemiejahr» 2020 (N 1579), als auch in den «Impfjahren» 2021 (N 1709) und 2022 (N 1765) kam es nie zu einer historischen Übersterblichkeit gemäss Methode 1 (*WHO*).

1574 Nach Anwendung einer robusten Methodik lässt sich jedoch feststellen, dass es in den Jahren nach dem «Pandemiejahr» 2020 (ab 2021) zu einem auffälligen Sterbegeschehen gemäss Methode 2 (*BfS*) kam, welches – wie nachfolgend gezeigt wird – fatalerweise zum «Impfgeschehen» in einer offensichtlichen und dauerhaften Korrelation steht (N 1667 ff.).

3.2. «Pandemiejahr» 2020: Keine Übersterblichkeit im historischen Jahresvergleich (1), aber auffälliges Sterbegeschehen (2)

1575 Wie hiervor ausführlich dargelegt (N 1562 ff.) gilt es zu beachten, dass verschiedene Methoden zur Berechnung von Übersterblichkeit existieren. Die relevantesten zwei werden nachfolgend angewendet.

3.2.1. Keine historisch relevante Übersterblichkeit

1576 Zuallererst ist die Frage zu klären, ob für das «Pandemiejahr» 2020 tatsächlich eine historisch relevante Übersterblichkeit beobachtet werden konnte und, wenn ja, für welche Altersgruppen. Wie eingangs geschildert (N 1565) kann diese Frage ausschliesslich mit einer Methode beantwortet werden, welche es erlaubt, das Sterbegeschehen der Gesamtbevölkerung (oder bestimmter Altersgruppen) mit dem Sterbegeschehen der letzten 10 bis 20 Jahre zu vergleichen. Es ist somit auf die Methode der altersstandardisierten Übersterblichkeitsberechnung (Methode 1 [*WHO*], siehe oben N 1563) im Vergleich zu den Vorjahren abzustellen.

1577 Nachfolgende Ausführungen beziehen sich daher auf Beilage **51**, S. 27/59, welche am 26.03.2023 erstellt wurde und *BfS*-Daten von 2010 bis 2022 zur Grundlage hat. Der Wissensstand «Ende 2020» bezieht sich konsequenterweise nur auf die *BfS*-Daten per Ende 2020.

BO: Beilage **51**: HAGEMANN, Starke Fakten – Schweiz, 26.03.2023

1578 Gemäss öffentlicher Wahrnehmung habe COVID-19 eine massive Übersterblichkeit verursacht – sogar die höchste Übersterblichkeit seit 1918 und habe gar «historische Dimension».[728] Diese Aussage könnte nicht weiter von der Wahrheit entfernt sein.

1579 Bereits Ende Dezember 2020 war auf der Basis der offiziellen Zahlen des *BfS* offensichtlich, dass nach Massgabe der Methode 1 (*WHO*; altersstandardisierte Sterberaten pro Jahr) **die Sterblichkeit im Jahr 2020** im Vergleich zu den 10 Vorjahren für die Gesamtbevölkerung **bloss einen Mittelwert belegte**, also keinesfalls über die höchsten Sterberaten der Vorjahre hinausragte: Das Jahr 2020 rangiert im Vergleich zu den 10 Vorjahren auf «Platz 5» – es gab demnach ab 2010 insgesamt noch 4 Jahre mit höherer Sterblichkeit als im Jahr 2020. **Von einer historischen Übersterblichkeit kann also nicht die Rede sein**, obwohl die Altersgruppe der über 85-jährigen im Vorjahresvergleich eine leicht höhere Sterberate aufweist. Dies deckt sich mit der oft wiederholten Feststellung des *BAG*, wonach das **Medienalter bei «COVID-19-Todesfällen» im Bereich der Lebenserwartung (83–86)** lag.[729]

---

728 Beispielhaft: SRF, «Corona verursacht höchste Übersterblichkeit seit 1918», 18.08.2021, *https://www.srf.ch/news/schweiz/todesfaelle-waehrend-pandemien-corona-verursacht-hoechste-uebersterblichkeit-seit-1918;* Gemäss Bundesrat: «(…) historisch hohe Übersterblichkeit aufgrund der COVID-19 Pandemie (…)», Bundesversammlung, «Motion 22.3941», 20.09.2022, *https://www.parlament.ch/de/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaeft?AffairId=20223941.*

729 Internet archive, «Situationsbericht zur epidemiologischen Lage in der Schweiz und im Fürstentum Liechtenstein - Woche 51 (14.12-20.12.2020)», 19.12.2020, *https://web.archive.org/web/20201219002006/https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/mt/k-und-i/aktuelle-ausbrueche-pandemien/2019-nCoV/covid-19-woechentlicher-lagebericht.pdf.download.pdf/BAG_COVID-19_Woechentliche_Lage.pdf.*

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
Sterberate	Berechnung der prozentualen Sterberaten pro Altersgruppe und Kalenderjahr										Pandemie-Jahre		
0-4 Jahre	0.087%	0.087%	0.083%	0.087%	0.088%	0.092%	0.080%	0.082%	0.077%	0.073%	0.082%	0.073%	0.081%
5-9 Jahre	0.007%	0.011%	0.008%	0.009%	0.005%	0.008%	0.005%	0.006%	0.007%	0.009%	0.007%	0.007%	0.008%
10-14 Jahre	0.008%	0.009%	0.007%	0.007%	0.008%	0.009%	0.008%	0.007%	0.010%	0.006%	0.009%	0.008%	0.006%
15-19 Jahre	0.025%	0.020%	0.022%	0.024%	0.021%	0.021%	0.017%	0.019%	0.023%	0.018%	0.021%	0.021%	0.021%
20-24 Jahre	0.029%	0.038%	0.032%	0.029%	0.025%	0.032%	0.027%	0.028%	0.031%	0.031%	0.034%	0.027%	0.029%
25-29 Jahre	0.035%	0.035%	0.031%	0.035%	0.033%	0.032%	0.036%	0.032%	0.030%	0.029%	0.030%	0.037%	0.029%
30-34 Jahre	0.043%	0.045%	0.041%	0.038%	0.040%	0.038%	0.036%	0.038%	0.033%	0.033%	0.033%	0.039%	0.037%
35-39 Jahre	0.057%	0.056%	0.053%	0.055%	0.051%	0.050%	0.050%	0.052%	0.050%	0.044%	0.053%	0.043%	0.051%
40-44 Jahre	0.096%	0.088%	0.088%	0.084%	0.083%	0.077%	0.075%	0.073%	0.076%	0.073%	0.067%	0.067%	0.074%
45-49 Jahre	0.156%	0.162%	0.142%	0.146%	0.125%	0.135%	0.123%	0.125%	0.127%	0.110%	0.121%	0.110%	0.114%
50-54 Jahre	0.255%	0.241%	0.248%	0.234%	0.230%	0.223%	0.216%	0.210%	0.205%	0.190%	0.199%	0.197%	0.187%
55-59 Jahre	0.420%	0.389%	0.403%	0.402%	0.384%	0.371%	0.351%	0.358%	0.339%	0.322%	0.323%	0.336%	0.320%
60-64 Jahre	0.659%	0.627%	0.644%	0.617%	0.587%	0.606%	0.577%	0.550%	0.566%	0.541%	0.554%	0.568%	0.523%
65-69 Jahre	1.029%	1.016%	0.995%	0.967%	0.965%	0.966%	0.924%	0.906%	0.897%	0.885%	0.900%	0.915%	0.897%
70-74 Jahre	1.57%	1.55%	1.55%	1.56%	1.50%	1.55%	1.47%	1.45%	1.42%	1.47%	1.54%	1.47%	1.41%
75-79 Jahre	2.79%	2.72%	2.64%	2.59%	2.51%	2.63%	2.42%	2.49%	2.43%	2.41%	2.63%	2.49%	2.45%
80-84 Jahre	5.38%	5.12%	5.18%	5.10%	4.88%	4.99%	4.76%	4.69%	4.62%	4.54%	5.04%	4.51%	4.68%
85-89 Jahre	10.5%	10.3%	10.3%	10.4%	10.0%	10.1%	9.6%	9.7%	9.4%	9.2%	10.7%	9.2%	9.6%
90+ Jahre	24.1%	24.1%	25.0%	24.7%	23.3%	25.0%	23.0%	23.6%	23.1%	22.9%	25.9%	23.1%	24.1%
standard. Sterbeziffer *	932.5	912.7	920.6	910.0	872.7	901.8	845.5	851.6	833.7	822.4	907.3	831.8	843.5
Rang	1	3	2	4	7	6	9	8	11	13	5	12	10

1 = schlechtester Rang; 13 = bester Rang (Pandemiejahre rot umrandet)
** Sterbeziffer zur Bevölkerung vom 30.06.2022 altersstandardisiert*

1580 Insgesamt ist im Jahr 2020 mit Blick auf die altersstandardisierte (!) Sterblichkeit nichts festzustellen, was den Rahmen vorangegangener Jahre in irgendeiner Weise «gesprengt» hätte. Je nach Vergleichsjahr lassen sich sowohl Unter-, als auch minimale Übersterblichkeiten feststellen.

1581 Hätte es sich bei COVID-19 um die vielfach behauptete «Jahrhundert-Pandemie» gehandelt, so müssten die altersstandardisierten Daten betreffend Sterblichkeit im 2020 zweifelsohne um ein Vielfaches höher ausfallen und würden sämtliche vorherigen Jahre (und Jahrzehnte) in den Schatten stellen. Dies ist klarerweise nicht der Fall.

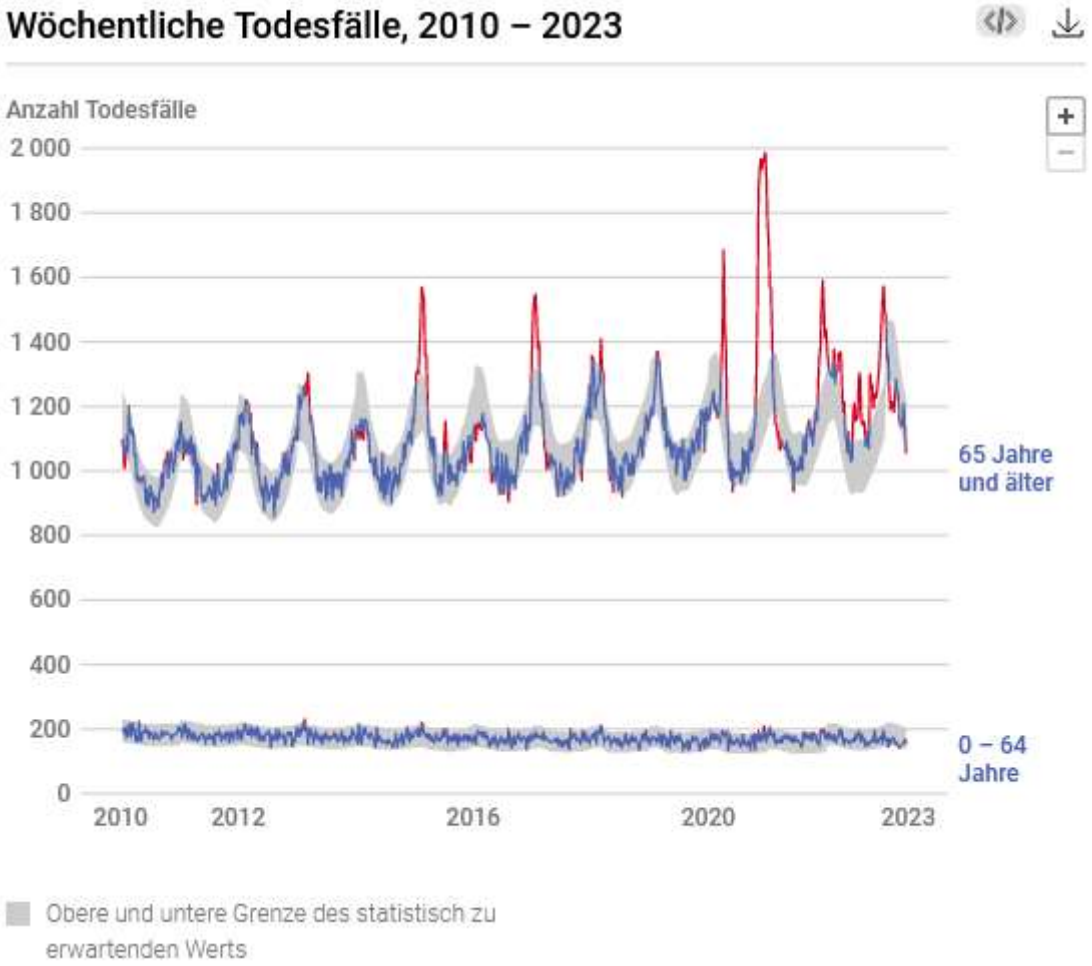
1582 **Unter Berücksichtigung der Methode 1 (*WHO*; altersstandardisierter Sterberaten im historischen Vergleich) ist also nicht im Ansatz erkennbar, inwieweit irgendein Erreger im Jahr 2020 die Gesundheit der Bevölkerung in lebensbedrohender Weise stärker bedroht haben sollte als gewisse Grippeerreger vergangener Jahre.**

3.2.2. Auffälliges Sterbegeschehen

1583 An dieser Stelle ist nun die Frage zu klären, wie auffällig das Sterbegeschehen im «Pandemiejahr» 2020 wirklich war und welche Schlüsse per Ende 2020 aus den Übersterblichkeitsberechnungen des *BfS* tatsächlich zu ziehen sind. Es ist somit auf die Methode der wochenweisen absoluten Sterbezahlen (Methode 2 [*BfS*], siehe oben N 1564) im Vergleich zu einem vorgegebenen Erwartungsband abzustellen.

1584 Gemäss Methodik, Logik und Kommunikation des *BfS* soll es im Jahr 2020 bei den über 65-jährigen zu **zwei Phasen mit vorübergehender «Übersterblichkeit»** (die grössere

liegt bei Ende 2020) gekommen sein. Grundsätzlich kommen solche Phasen einer gewissen Überschreitung der Erwartungsbandbreite jedes Jahr mehr oder weniger ausgeprägt vor (siehe nachfolgende Grafik),[730] was also **nicht per se ein Grund zur Sorge** ist.



1585 Offensichtlich waren diese angeblichen «Übersterblichkeiten» aber im Jahr 2020 höher als in den letzten 10 Jahren, was vorliegend keineswegs bestritten wird.

1586 **Dieses auf den ersten Eindruck aussergewöhnliche Bild ist aus verschiedenen Gründen deutlich zu relativieren:**

3.2.2.1 Relativierung in methodologischer Hinsicht

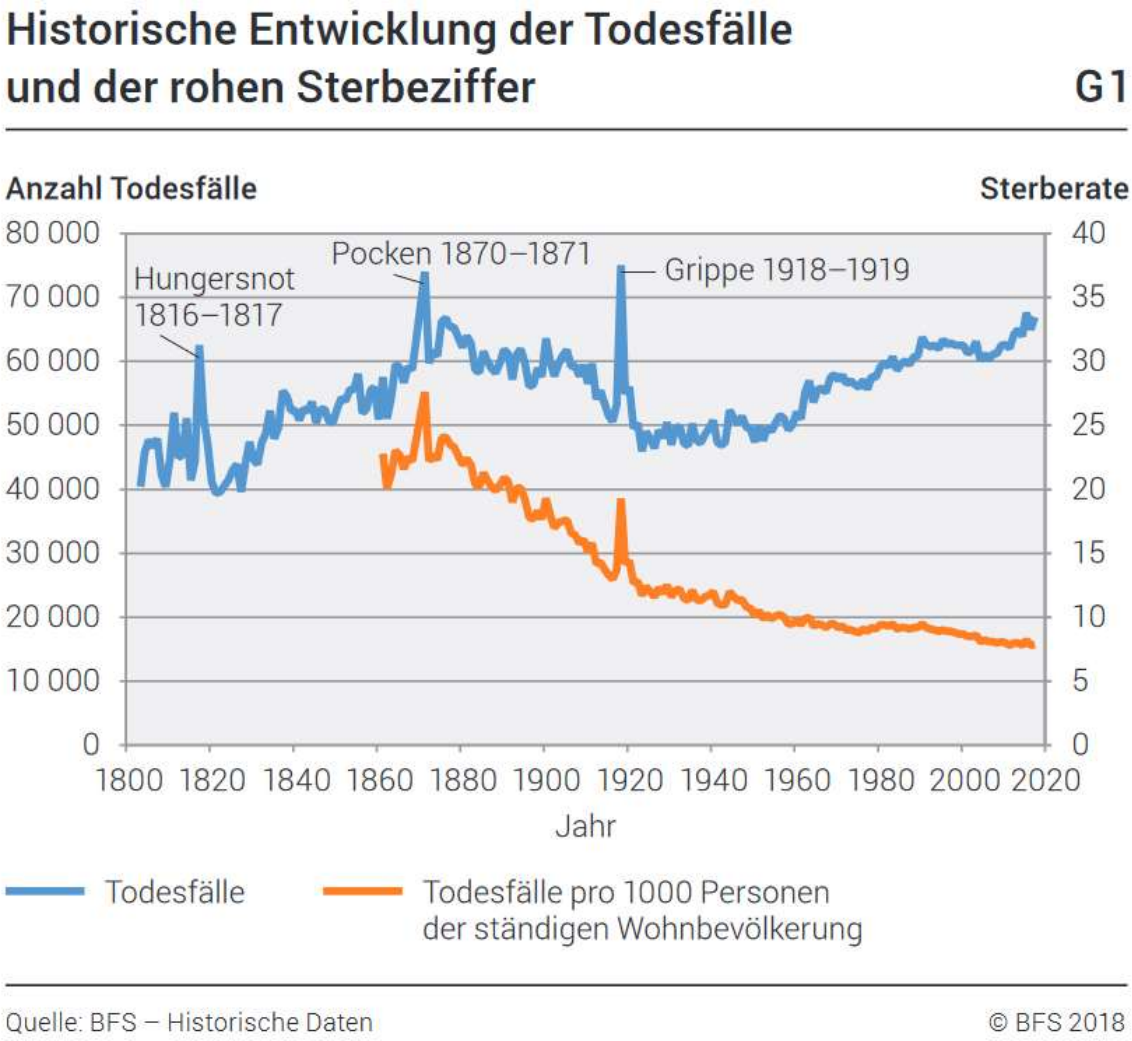
1587 So ist zunächst zu wiederholen, dass die Zahlen des *BfS* jeweils immer nur die absoluten Sterbezahlen pro Woche abbilden und dabei **ganz wesentliche Fragen gar nicht beantworten, wie beispielsweise**:

730 Die Grafik ist auf der Webseite zoombar: BfS, «Sterblichkeit, Todesursachen», 16.06.2023, *https://www.bfs.admin.ch/bfs/de/home/statistiken/gesundheit/gesundheitszustand/sterblichkeit-todesursachen.html.*

- Wie gross ist der Anteil der Verstorbenen pro Altersgruppe?
- Ist das Sterbegeschehen vor dem Hintergrund der demographischen Entwicklung tatsächlich einmalig hoch?
- Ist das Sterbegeschehen im Vergleich zu den letzten 10–20 Jahren einmalig hoch?
- Auf der Basis welcher Parameter wurde das Erwartungsband überhaupt definiert?
- Was waren die tatsächlichen Gründe für das erhöhte Sterbegeschehen?

1588 Es liegt also zunächst ein Stück weit in der Natur der *BfS*-Methode («Übersterblichkeits»-Berechnung **ohne Altersstandardisierung)**, dass diese Methode eine **vermeintlich hohe «Übersterblichkeit»** ausweist. Die nachfolgende Grafik (bis ins Jahr 2018)[731] zeigt gut erkennbar, dass eine blosse Betrachtung von Todesfällen in absoluten Zahlen (also ohne Berücksichtigung der demographischen Entwicklung mittels altersstandardisierter Sterberaten; siehe blaue Kurve) sehr rasch zu auffälligen Ausschlägen vermeintlicher «Übersterblichkeit» führt, ohne dass im historischen Kontext tatsächlich alarmierende Auffälligkeiten bestehen würden (besonders deutlich ab ca. 1930). Nur eine altersstandardisierte Berechnung der Sterberate vermag das tatsächliche Sterbegeschehen in den Kontext von Bevölkerungswachstum und Altersstruktur zu stellen, wodurch sich das Bild sehr stark relativiert (orange Kurve).

731 BfS, «Die Spanische Grippe von 1918», 22.11.2018, *https://www.bfs.admin.ch/bfs/de/home/statistiken/bevoelkerung/geburten-todesfaelle.assetdetail.6467464.html*.



1589 Die vom *BfS* gezeigte «Übersterblichkeitsberechnung» (N 1584) muss aber sogar noch stärker relativiert werden, denn diese stellt nur eine Ausschnittsvergrösserung der gerade gezeigten Grafik (N 1588) dar, worin etwa die deutlichen «Übersterblichkeits-Ausschläge» der Jahre 2015 und 2017 nicht einmal zu erkennen sind.

1590 Umso mehr erstaunt dann, dass man sich beim *BfS* offensichtlich des fundamentalen Unterschiedes der Methoden durchaus bewusst ist und sogar zur Illustration die hiervor gezeigte Grafik (N 1588) erstellt wurde. **Damit bestätigt das *BfS* selbst, dass seine «Übersterblichkeitsberechnung»** (N 1584) **stark zu relativieren ist und diese keine historische Übersterblichkeit nachzuweisen vermag.**

1591 Die Methode des *BfS* mag also auf den ersten Blick alarmierende Bilder generieren. Sie ist aber keineswegs geeignet zum Beweis (1) einer historischen Übersterblichkeit, und sie ist (2) schon gar nicht geeignet, die Ursachen für ein kurzfristig erhöhtes Sterbegeschehen zu erklären. Vielmehr beschränkt sich der Aussagewert der oben unter N 1584 abgebildeten angeblichen «Übersterblichkeitsgrafik» auf den Befund: ***«Es liegt eine Abweichung vom***

erwarteten Sterbegeschehen vor». Dieser kurzfristige Befund kann und sollte zu nichts anderem dienen, als zum Anlass:

- zu ermitteln, welche Altersgruppen von diesem erhöhten Sterbegeschehen tatsächlich betroffen sind – und welche nicht; sowie
- den wahren Ursachen für dieses kurzfristig auffällige Sterbegeschehen auf den Grund zu gehen.

3.2.2.2 Welche Altersgruppen sind von diesem erhöhten Sterbegeschehen 2020 tatsächlich betroffen?

1592 Wie sich bereits aus den Wochenberichten des *BAG* im Jahr 2020 laufend ergab, lag das durchschnittliche Alter der im Zusammenhang mit COVID-19 registrierten Todesfälle bei 83 Jahren für die Männer und bei 86 Jahren für die Frauen. Dieses Bild bestätigte sich mit absoluter Konstanz bis zum Ende des Jahres 2020, weshalb dieser Tatsache eine erhebliche Relevanz zukommt. Es war sogar so, dass die «Lebenserwartung mit COVID-19» ab Kalenderwoche 24 um ein Jahr bei beiden Geschlechtern gestiegen war.[732]

1593 Wäre COVID-19 eine real existierende besondere Bedrohung für die gesamte Bevölkerung gewesen, hätten die Wochenberichte des *BAG* einen sehr viel tieferen Durchschnittswert betreffend Todesfälle (bei ca. 40 bis 50 Jahren) ausweisen müssen.

1594 Unabhängig davon zeigt eine altersstandardisierte Berechnung, dass nur die Altersgruppe der über 85-jährigen im Vorjahresvergleich eine leicht höhere Sterberate aufweist (N 1579).

3.2.2.3 Zwischenfazit

1595 Im Sinne eines Zwischenergebnisses kann an dieser Stelle festgehalten werden, dass sich das auffällige Sterbegeschehen im «Pandemiejahr» 2020 (1. und 2. Welle) auf die Altersgruppe der über 65-Jährigen beschränkte, und **dass die jüngeren Altersgruppen unter 65 Jahren** – mit einer zeitlich beschränkten kleinen Ausnahme bei den 0–19-Jährigen (siehe dazu N 1789) gegen Ende des Jahres 2020 – **keine Anzeichen eines auffälligen Sterbegeschehens oder gar einer eigentlichen Übersterblichkeit zeigten.** Bereits gestützt auf diese Erkenntnis bestand kein Anlass für besondere Massnahmen, welche sich an eine andere Bevölkerungsgruppe richteten als die vom besonderen Sterbegeschehen betroffenen über 65-Jähigen.

732 Internet archive, FN 729.

1596 **Aufgrund der hier genannten Quellen, Nachweise und Methoden ist es geradezu auszuschliessen, dass im «Pandemiejahr» 2020 eine im Vergleich zu anderen Jahren neue oder andere lebensbedrohende Gefahr für die Gesamtbevölkerung bestand.**

3.2.2.4 Welche Ursachen kommen für das erhöhte Sterbegeschehen in Frage: Wirklich nur COVID-19?

1597 Um die wahren Ursachen für das erhöhte Sterbegeschehen bei den über 65-Jährigen (siehe N 1584 f.) zu ermitteln und seitens der Behörden entsprechend adäquat reagieren zu können, verbietet es sich aus methodologischer Hinsicht, von Anfang an ausschliesslich eine einzige Ursache zuzulassen (COVID-19) und alle übrigen ebenso möglichen Ursachen auszuschliessen. Im Folgenden wird gezeigt, welche anderen Ursachen für das erhöhte Sterbegeschehen ebenfalls in Frage kommen und welche Relevanz diesen übrigen Ursachen zukommt.

1598 So ist zunächst die **Isolation der älteren Bevölkerungsgruppe in Altersheimen etc**. zu berücksichtigen, welche in vielen Altersheimen sogar weiterreichender war als die vom Bundesrat geforderten Beschränkungen. Die durch dauerhafte Isolation ausgelöste reduzierte körperliche Bewegung (samt reduziertem Sonnenlicht), der abnehmende Appetit, die unterbundenen Sozialkontakte und Hobbies und schliesslich die damit verbundene psychische Demoralisierungswirkung – als dies muss sich im Sinne allgemeiner Lebenserfahrung gerade bei der ältesten Generation auch auf die Gesundheit, resp. auf das Sterbegeschehen ausgewirkt haben.[733] Diese Gesetzmässigkeit deckt sich mit sämtlichen Sterbezahlen, unabhängig von der Methodenwahl (altersstandardisiert: N 1579; in absoluten Zahlen: 1584 f.).

1599 Des Weiteren dürften insbesondere **auch fehlende Protokolle für eine frühzeitige Behandlung von Covid-19-Erkrankten und eine in vielen Fällen zu spät einsetzende Behandlung** zu vermehrten Todesfällen geführt haben.[734] Viele Covid-19-Erkrankte, welche der offiziellen BAG-Devise folgten («Bleiben Sie zuhause!») oder welche durch die offiziellen Bilder und Testzahlen verängstigt waren, suchten unter Covid-19 ihren Arzt oder ein Spital in einem sehr viel späteren Stadium der Erkrankung auf, als sie dies in den Vorjahren bei einer normalen Grippe getan hätten. Die daraus resultierenden Todesfälle können daher nicht auf eine Virus-Erkrankung allein zurückgeführt werden sondern sind auch dem

733 BZ, «Sie haben mich behandelt wie eine Schwerverbrecherin», 07.04.2021, *https://www.bernerzeitung.ch/sie-haben-mich-behandelt-wie-eine-schwerverbrecherin-981341263958.*

734 BZgA, «Coronavirus hält Menschen von Früherkennung und Check-ups ab», 13.08.2020, *https://www.bzga.de/presse/pressemitteilungen/2020-08-13-coronavirus-haelt-menschen-von-frueherkennung-und-check-ups-ab/.*

Umstand geschuldet, dass diese Betroffenen erst sehr viel später als sonst ärztliche Hilfe in Anspruch nahmen.[735]

1600 **Der fehlende Nutzen bzw. Schaden von nicht pharmazeutischen *Interventionen (NPI)* wie «Lockdown-Massnahmen» wurde später in über 400 Studien belegt**.[736]

1601 Zudem war nicht zuletzt auch der **exzessive Einsatz invasiver Beatmung** aufgrund einer fragwürdigen *WHO*-Empfehlung bzw. aus Angst vor einer Virusausscheidung der «COVID-19-Erkrankten» (und teilweise wohl zur Erreichung höherer Tarifstufen, N 1630 und N 1809) eine Ursache für **massiv mehr Todesfälle** als vor der «Pandemie». Denn erstaunlicherweise gilt: «*Weniger Beatmung heisst weniger Tote*».[737] Dieser Faktor darf nicht unterschätzt werden: Sogar noch im September 2021 wurde der Grossteil von «COVID-19-Patienten» (225 von 280) auf Intensivstationen invasiv beatmet.[738] Und dies, obschon aufgrund einer ausführlichen Studie bereits im April 2020 bekannt war, dass die **Sterblichkeitsrate von invasiv beatmeten** (erwachsenen) «COVID-19-Patienten» bei **über 76%** lag – **bei den über 65-Jährigen sogar bei über 97%.** Demgegenüber wurden auch in der hier beschriebenen Studie **keine Todesfälle bei Kindern und Jugendlichen** festgestellt (zur Ungefährlichkeit von COVID-19 für Kinder und Jugendliche siehe N 1548, N 1551).[739]

1602 Eine Studie vom 27.04.2023 zeigte später zudem, dass Patienten mit schwerer SARS-CoV-2-bedingter Lungenentzündung eine **niedrige virusbedingte Mortalität** aufwiesen, jedoch

735 Internet archive, «Neues Coronavirus: So schützen wir uns», 21.06.2020, *https://web.archive.org/web/20200621094053/https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/krankheiten/ausbrueche-epidemien-pandemien/aktuelle-ausbrueche-epidemien/novel-cov/so-schuetzen-wir-uns.html.*

736 Brownstone Institut, «More Than 400 Studies on the Failure of Compulsory Covid Interventions (Lockdowns, Restrictions, Closures) », 30.11.2021, *https://brownstone.org/articles/more-than-400-studies-on-the-failure-of-compulsory-covid-interventions/;* The Telegraph, «Lockdown effects feared to be killing more people than Covid», 18.08.2022, *https://www.telegraph.co.uk/news/2022/08/18/lockdown-effects-feared-killing-people-covid/;* YANOVSKIY/SOCOL, «Are Lockdowns Effective in Managing Pandemics?», 29.07.2022, *https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9368251/.*

737 Businessinsider, «80% of NYC's coronavirus patients who are put on ventilators ultimately die, and some doctors are trying to stop using them», 09.04.2020, *https://www.businessinsider.com/coronavirus-ventilators-some-doctors-try-reduce-use-new-york-death-rate-2020-4?r=US&IR=T;* NZZ, «Falsch eingesetzt, kann die maschinelle Beatmung COVID-19-Patienten schaden», 06.08.2020, *https://www.nzz.ch/wissenschaft/covid-19-nicht-immer-ist-eine-maschinelle-beatmung-hilfreich-ld.1568630;* Focus, «Beatmen wir Menschen zu Tode? Das Dilemma der Covid-Intensivbehandlung», 10.12.2021, *https://www.focus.de/gesundheit/beatmung_id_24500083.html.*

738 Blick, «Innert einer Woche brauchen 20 Prozent mehr Covid-Kranke Beatmung», 09.09.2021, *https://www.blick.ch/schweiz/hoechste-intensiv-auslastung-seit-beginn-der-pandemie-innert-einer-woche-brauchen-20-prozent-mehr-covid-kranke-beatmung-id16817905.html.*

739 JAMA, «Presenting Characteristics, Comorbidities, and Outcomes Among 5700 Patients Hospitalized With COVID-19 in the New York City Area», 22.04.2020, *https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2765184.*

ein **erhöhtes Mortalitätsrisiko** zeigten **bei unbehandelten beatmungsassoziierten Lungenentzündungen (VAP) oder anderen Komplikationen der Intensivpflege.**[740]

1603 Bei der Altersgruppe 0–64 Jahre ist schliesslich erst Ende 2020 eine leichte Auffälligkeit beim Sterbegeschehen auszumachen. Offensichtlich hat dies aber keinen Zusammenhang mit «Covid-Infektionen», weil die «Übersterblichkeit» sonst schon ab Frühjahr 2020 («1. Welle») einsetzen müsste (vgl. Grafik bei N 1584). Es ist vielmehr davon auszugehen, dass auch dies eine Auswirkung der «COVID-19-Massnahmen» ist (N 1599 ff.).

1604 Trotz alledem ist zu konzedieren, dass die *BfS*-Methode durchaus ihre Berechtigung hat, wenn es darum geht, Auffälligkeiten im Sterbegeschehen rasch zu erkennen und eine Ursachenforschung zu veranlassen. Diese Ursachenforschung wird unten (N 1775 ff., insbesondere N 1791 ff.) eingehend thematisiert.

3.3. Keine lebensbedrohende oder invalidisierende Gefahr für die Gesamtbevölkerung i.S.v. Art. 9a Abs. 1 HMG vorhanden

1605 Nach den obigen Ausführungen zum Thema «Übersterblichkeit» steht soweit **gesichert für jedermann erkennbar** fest: **Im Jahr 2020 lag keinerlei historische Übersterblichkeit vor**, lediglich eine geringe Übersterblichkeit der über 85-Jährigen ist auszumachen.

1606 Dass die Schweizerische Bevölkerung überaltert ist, ist allgemein bekannt. Gerade auch aus diesem Grund ist es zur objektiven Einschätzung einer möglichen Gefahrensituation zwingend erforderlich, eine **Altersstandardisierung bei allen Mortalitätsdaten** vorzunehmen. Insbesondere auch aus diesem Grund hätte Swissmedic vor Anwendung von Art. 9a Abs. 1 HMG zwingend genau abklären müssen, ob für irgendeine Altersgruppe eine besondere Gefahr besteht.

1607 Wie bereits mehrfach erwähnt, setzt Art. 9a Abs. 1 HMG explizit voraus, dass eine **befristete Zulassung nur für jene Personengruppen** gewährt werden darf, **für welche die abzuwendende Krankheit eine «lebensbedrohende» oder «invalidisierende» Gefahr darstellt.** Demzufolge müsste für das «Pandemiejahr» 2020 für sämtliche Personengruppen im Anwendungsbereich der Zulassungen eine im historischen Vergleich auffallend hohe Sterblichkeit zu beobachten gewesen sein. **Dies war nachweislich – und, entscheidend, bereits Ende 2020 für Swissmedic erkennbar – nicht der Fall.**

1608 Eine in gewissen Jahren leichte Übersterblichkeit bei den über 85-Jährigen – notabene also nach Erreichen der Lebenserwartung – ist keineswegs überraschend. Insbesondere dann

740 JCI, «Machine learning links unresolving secondary pneumonia to mortality in patients with severe pneumonia, including COVID-19», 27.04.2023, *https://www.jci.org/articles/view/170682/pdf*.

nicht, wenn – wie bei COVID-19 geschehen – die ältere Bevölkerung, die ganz besonders auf Körperkontakt und Nähe angewiesen ist, regelrecht «weggesperrt» wird.

3.4. *WHO*-Definition erzeugt «COVID-19-Todesfälle»

1609 Ergänzend sei noch auf den Umstand eingegangen, dass es von vornherein zu einer systematischen Übererfassung von «COVID-19-Todesfällen» gekommen war:

3.4.1. *WHO*-Guidelines

1610 Ein sehr wichtiger Faktor, warum die auffallend hohen Zahlen von Covid-Toten stark zu diskontieren sind, ist in der von der *WHO* vorgegebenen äusserst grosszügigen Erfassungsmethodik zu erblicken: Während in normalen Zeiten ein Arzt die Todesursachen erst nach genauer Prüfung der Umstände des Todes und der vorbestehenden Krankheiten auf der Sterbeurkunde vermerken durfte, gab die *WHO* für die COVID-Krise ein striktes Kodierungs-Regime vor, welches sich mit den Worten zusammenfassen lässt: «Im Zweifel war es immer COVID-19». Die Tatsache dieser äusserst weitgefassten Erfassung der Todesursachen zugunsten einer Monokausalität «COVID-19» war für jeden Mediziner und auch für Swissmedic ohne weiteres erkennbar, wie nachfolgend zusammengefasst dargelegt wird. Swissmedic wusste (ebenso wie das *BAG*), dass die Todesursachenstatistik unter COVID-19 zugunsten der Ursache COVID-19 in massiver Weise «aufgeblasen» war.

1611 Im Februar 2020 waren durch die *WHO* zwei Notfallcodes für die internationale Klassifikation nach ICD-10 publiziert worden, um «COVID-19-Todesfälle» erfassen zu können. Am 16.04.2020 veröffentlichte die *WHO* die «International guidelines for certification and classification (coding) of COVID-19 as cause of death».[741] Per September 2020 führte die *WHO* zudem drei weitere Codes für COVID-19 ein.[742]

1612 Gemäss S. 8 der erwähnten *WHO*-Guidelines wurden folgende Codes für COVID-19 aktiviert:[743]

---

741 WHO, «International guidelines for certification and classification (coding) of COVID-19 as cause of death», 16.04.2020, *https://www.who.int/publications/m/item/international-guidelines-for-certification-and-classification-(coding)-of-covid-19-as-cause-of-death.*

742 WHO, «It all starts with a code», 16.06.2023, *https://www.who.int/classifications/classification-of-diseases/emergency-use-icd-codes-for-covid-19-disease-outbreak.*

743 WHO, «ICD-10 Version: 2019», 16.06.2023, *https://icd.who.int/browse10/2019/en#/U07*; BfS, «Methodische Erläuterungen: Öffentliche Statistiken zu Todesfällen, Übersterblichkeit, Todesursachen und meldepflichtigen Erkrankungen», 16.05.2022, *https://www.bfs.admin.ch/bfs/de/home/statistiken/gesundheit/gesundheitszustand/sterblichkeit-todesursachen.assetdetail.22685857.html,* S. 6.

- «U07.1 COVID-19, virus identified»: «*Use this code when COVID-19 has been confirmed by laboratory testing*[744] ***irrespective of severity of clinical signs or symptoms***. *Use additional code, if desired, to identify pneumonia or other manifestations.*»;
- «U07.2 COVID-19, virus not identified»: «*Use this code when COVID-19 is diagnosed clinically or epidemiologically but laboratory testing is inconclusive or not available. Use additional code, if desired, to identify pneumonia or other manifestations.*».

1613 Bei der Code-Beschreibung zu «U07.1» ist sofort erkennbar, dass hier **positiv getestete Personen bei allen möglichen Symptomen, die als «COVID-19-Symptome» gedeutet werden könnten** (dazu sogleich N 1617), **zu «COVID-19-Fällen» deklariert** werden (sofern irgendwie eine plausibel erscheinende Kausalitätskette bis zum Tod konstruiert werden kann) und dies gemäss *WHO* sogar als «**confirmed diagnosis** of COVID-19»[745] betrachtet wird.

1614 Das bedeutet, dass sogar Fälle wie der Folgende als COVID-19-Todesfall erfasst wurden: Eine Person verstirbt an einer Lungenentzündung, nachdem sie jahrelang an AIDS (mit spezifischer Form der Lungenentzündung als häufigsten Aspekt des klinischen Bildes, N 1623) und/oder COPD (mit häufigen Lungenentzündungen, N 1625) erkrankt war. Im Spital fiel ein PCR-Test hinsichtlich SARS-CoV-2 positiv aus. Gemäss *WHO*-Vorgabe ist diese Person nun als «COVID-19-Todesfall» zu erfassen.

1615 Hinsichtlich der Codierung von «COVID-19-Todesfällen» enthalten die *WHO*-Guidelines auf Seite 8/9 zudem zwei erstaunliche «Empfehlungen»:

- Wenn eine Todesurkunde nicht erwähnt, ob eine «labordiagnostische Bestätigung» [positiver PCR-Test] vorliegt [aber COVID-19 als «underlying cause of death» angegeben wird], ist trotzdem vorläufig der Code «U07.1» zu verwenden, solange keine klinische oder epidemiologische Diagnose vorhanden ist (welche als «probable COVID-19» oder «suspected COVID-19» – also U07.2 – deklariert wird);
- Die *WHO* empfiehlt einen Plausibilitäts-Check, wenn COVID-19 auf einer Todesurkunde erwähnt, aber nicht als «underlying cause of death» angegeben wird.

1616 **Demnach ist es so, dass selbst im ungeklärten Zweifelsfall ein «COVID-19-Todesfall» von der codierenden Person bei der statistischen Evaluierung von Todesurkunden festgelegt werden kann** bzw. sogar ein Fall von «U07.1 COVID-19, virus identified».

---

744 Gemäss WHO ist mit «laboratory testing» immer ein PCR-Test gemeint: WHO, «Laboratory testing of 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) in suspected human cases: interim guidance», 17.01.2020, *https://www.who.int/publications/i/item/laboratory-testing-of-2019-novel-coronavirus-(-2019-ncov)-in-suspected-human-cases-interim-guidance-17-january-2020,* S. 3.

745 WHO, FN 742.

1617 Dies zeigt sich auch daran, dass gemäss erzeugtem Dogma «positiver PCR-Test = Beleg einer Infektion» (N 1516 ff.) **bei Erwähnung eines positiven COVID-19-Testresultats auf einer Todesurkunde «COVID-19» immer als «underlying cause of death» erfasst werden muss, sofern mindestens eines der vielen und völlig unspezifischen Symptome vorliegt:**

- Im Januar 2020 galten zunächst nur «ungewöhnliche» Atemwegsinfektionen/-erkrankungen mit bestimmten Hintergründen allenfalls mit Fieber oder Husten als «COVID-19-Symptome».[746]
- Ab Ende Mai 2020 kamen verschiedenste «gängige» Symptome hinzu, wie z.B. Müdigkeit oder Appetitlosigkeit und sogar Nasenverstopfung, Kopfschmerzen, Durchfall etc.[747]
- Die COVID-19-Symptome gemäss *WHO* wurden dann ab Juni 2020 durch das *BAG* insbesondere erweitert um Muskel- oder Kopfschmerzen, allgemeine Schwäche, Hautausschläge oder spezifisch bei älteren Menschen akute Verwirrtheit.[748]
- Die unglaublich breite «COVID-19-Symptom-Palette» kulminierte ab November 2021 (wiederum gemäss *WHO*) schliesslich in weiteren Symptomen wie Schwindel, Unruhe, Krampfanfällen etc.[749]

1618 Nachfolgend zeigen wir eine typische Todessituation, welche zu einer «Todesursache COVID-19» führt, obwohl eventuell andere Begleiterkrankungen im Vordergrund stehen (vgl. N 1614), dargestellt auf einer «korrekt ausgefüllten» Todesurkunde [S. 9 der WHO-Guidelines]. **Würde das erwähnte Dogma (inkl. Vorgaben) nicht existieren, würde «COVID-19» hier nicht als Hauptursache erwähnt werden, sondern «Pneumonia», also eine Lungenentzündung. Vermutlich würde aber sogar die Krankengeschichte des Patienten genauer analysiert und je nachdem eine Obduktion durchgeführt, um die Ursache der Lungenentzündung ergründen zu können.**

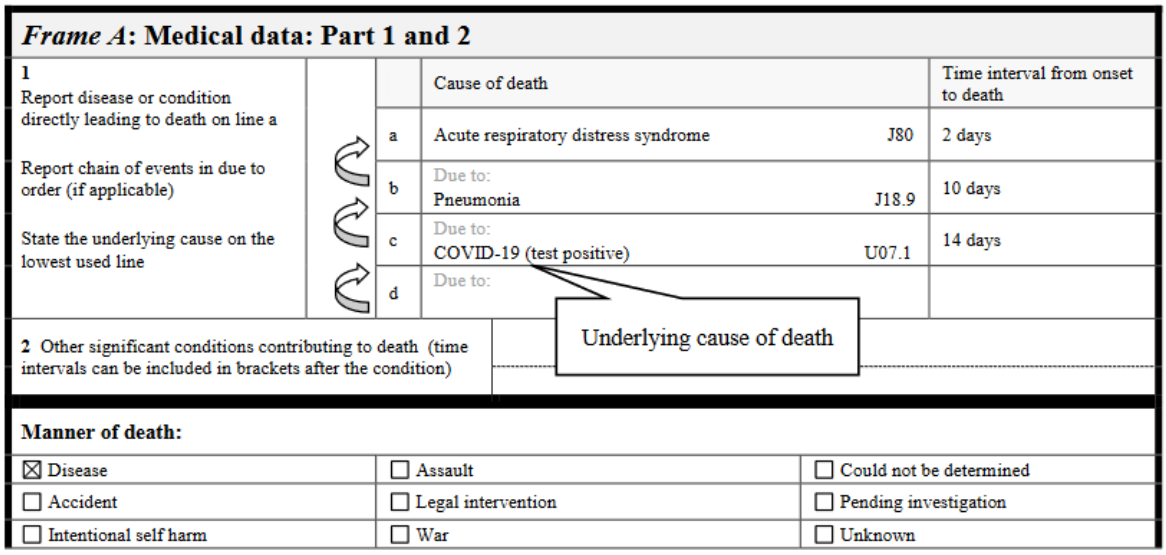
---

746 WHO, «Surveillance case definitions for human infection with novel coronavirus (nCoV): interim guidance», 11.01.2020, *https://apps.who.int/iris/handle/10665/330376.*

747 WHO, «Clinical management of COVID-19: interim guidance», 27.05.2020, *https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/332196/WHO-2019-nCoV-clinical-2020.5-eng.pdf,* S. 13.

748 Internet archive, «Verdachts-, Beprobungs- und Meldekriterien COVID-19», 24.06.2020, *https://web.archive.org/web/20200802210311/https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/krankheiten/infektionskrankheiten-bekaempfen/meldesysteme-infektionskrankheiten/meldepflichtige-ik/meldeformulare.html.*

749 WHO, «Living guidance for clinical management of COVID-19», 23.11.2021, *https://apps.who.int/iris/rest/bitstreams/1394399/retrieve*, S. 23.



***Frame A*: Medical data: Part 1 and 2**

1 Report disease or condition directly leading to death on line a Report chain of events in due to order (if applicable) State the underlying cause on the lowest used line		Cause of death		Time interval from onset to death
	a	Acute respiratory distress syndrome	J80	2 days
	b	Due to: Pneumonia	J18.9	10 days
	c	Due to: COVID-19 (test positive)	U07.1	14 days
	d	Due to:		

Underlying cause of death

2 Other significant conditions contributing to death (time intervals can be included in brackets after the condition)

Manner of death:

☒ Disease	☐ Assault	☐ Could not be determined
☐ Accident	☐ Legal intervention	☐ Pending investigation
☐ Intentional self harm	☐ War	☐ Unknown

Kommentar zur Grafik: Der Verstorbene hatte vor seinem Tod eine Lungenentzündung, die zu einem akuten Atemnotsyndrom und dann zum Tod führte. Weil dieser Verstorbene aber auch einen positiven PCR-Test aufwies, ist gemäss *WHO* zwingend COVID-19 als Todesursache zu erfassen.

3.4.2. *BfS* erzeugt zusätzliche «COVID-19-Todesfälle»

1619 Wie erwähnt (N 1610) veröffentlichte die *WHO* im September 2020 drei weitere Codes für COVID-19 (und im Januar 2021 nochmals 2 weitere, die hier aber nicht relevant sind). Gemäss *WHO*-Mitteilung lauten diese wie folgt:[750]

- «U08.9 Personal history of COVID-19, unspecified»: *«This optional code is used to record an **earlier episode of COVID-19, confirmed or probable** that influences the person's health status, and the person no longer suffers of COVID-19. This code should not be used for primary mortality tabulation.»;*
- «U09.9 Post COVID-19 condition, unspecified»: «This optional code serves to allow the **establishment of a link with COVID-19**. This code is not to be used in cases that still are presenting COVID-19.»;
- «U10.9 Multisystem inflammatory syndrome associated with COVID-19, unspecified» [Hierzu werden **4 spezifische multisystemische Inflammationssyndrome** erwähnt, die mit COVID-19 in Zusammenhang gebracht werden].

1620 Für sich betrachtet erscheinen diese Codes relativ unauffällig. Das BfS hat jedoch für seine Todesursachenstatistik entschieden, dass jeder dieser drei Codes als «U07.2 COVID-19, virus not identified» und damit als «COVID-19-Toter» gezählt wird, obwohl gerade kein

750 WHO, «Updates 3 & 4 in relation to COVID-19 coding in ICD-10», 01.01.2021, *https://cdn.who.int/media/docs/default-source/classification/icd/covid-19/covid-19-coding-updates-3-4-combined.pdf?sfvrsn=39197c91_3&download=true.*

COVID-19-Virus identifiziert werden konnte.[751] Wie anhand der *WHO*-Beschreibungen der Codes direkt erkennbar, **wurden mit diesen Zusatzcodes durch das *BfS*** somit **weitere «COVID-19-Todesfälle» erzeugt.**

3.4.3. Differenzierung bei HIV/AIDS, nicht aber bei SARS-CoV-2/COVID-19

1621 Gemäss *WHO*-Vorgaben ist nicht zu unterscheiden zwischen einem positiven PCR-Test bzgl. SARS-CoV-2 und einer COVID-19-Erkrankung – beide Fälle führen zur «Erzeugung» eines «COVID-19-Todesfalls» (N 1612). Dies erstaunt doch sehr, wenn man bedenkt, dass die *WHO* **bei HIV und AIDS streng differenziert**: Eine AIDS-Erkrankung darf als Ursache einer Lungenentzündung erfasst werden, ein positiver HIV-(PCR-)Test dagegen nicht. D.h. somit ist in diesen Fällen im Gegensatz zur Situation bei COVID-19 nicht der bloss positive HIV-(PCR-)Test als Todesursache anzugeben.[752]

1622 Diese Tatsache zeigt einmal mehr die erfolgte Gleichsetzung positiver PCR-Tests bzgl. SARS-CoV-2 mit SARS-CoV-2-Infektionen und sogar COVID-19-Erkrankungen (N 1516 ff.).

1623 Ergänzend sei erwähnt, dass eine spezifische Form der Lungenentzündung (Pneumocystis-Pneumonie) als (häufigster) Aspekt des klinischen Bildes von AIDS gesehen wird.[753] Dies ist deshalb relevant, weil **gemäss *WHO*-Vorgabe bei Vorliegen einer Lungenentzündung nach langjähriger AIDS-Krankheit und positivem PCR-Test hinsichtlich SARS-CoV-2 die Vorerkrankung AIDS ignoriert werden soll und COVID-19 als Todesursache gilt** (N 1613 f., vgl. auch N 1624 f.).

3.4.4. Vorerkrankungen als Todesursache werden von COVID-19 «verdrängt»

1624 In den *WHO*-Vorgaben lässt sich aber nicht nur eine **eindeutige Tendenz zugunsten der Einordnung «Im Zweifel als «COVID-19-Todesfall»** feststellen. Es auch so, dass **Vorerkrankungen als Todesursachen nun plötzlich durch «COVID-19» «verdrängt»** werden.

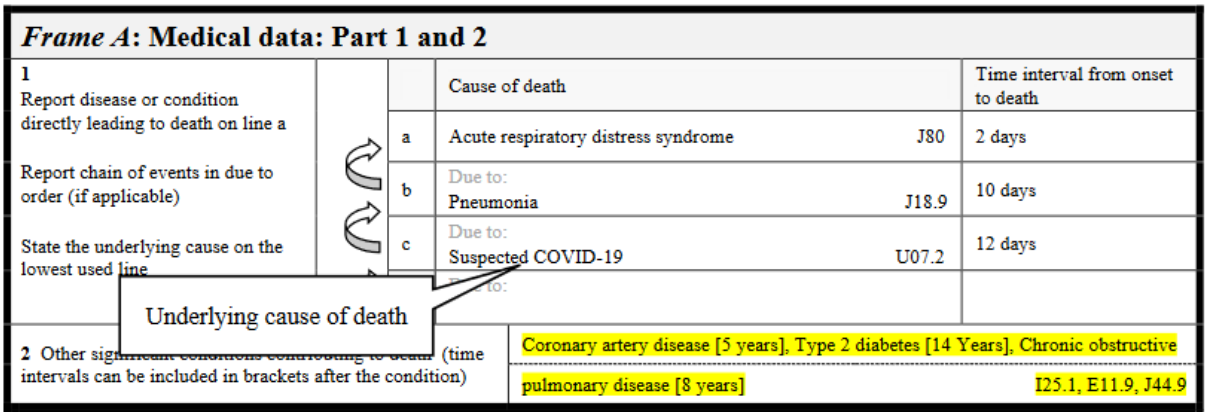
---

751 «*Für die Erstellung der provisorischen Statistik der Todesursachen mit monatlichen Ergebnissen und einem Vergleich zu den Todesfällen des BAG-Meldesystems werden die Kodes U08.9, U09.9 und U10.9 initial als klinisch-epidemiologisch gewertet.*»: BfS, «Methodische Erläuterungen: Öffentliche Statistiken zu Todesfällen, Übersterblichkeit, Todesursachen und meldepflichtigen Erkrankungen», 16.05.2022, S. 6, *https://www.bfs.admin.ch/bfs/de/home/statistiken/gesundheit/gesundheitszustand/sterblichkeit-todesursachen.assetdetail.22685857.html.*

752 «*Consider HIV disease (B20–B24), but not HIV-positive status (R75), as an obvious cause of pneumonia (J12–J18)*.», WHO, «International statistical classification of diseases and related health problems, fifth edition 2016», *https://icd.who.int/browse10/Content/statichtml/ICD10Volume2_en_2016.pdf,* S. 63.

753 Doccheck, «Pneumocystis-Pneumonie», 12.10.2022, *https://flexikon.doccheck.com/de/Pneumocystis-Pneumonie.*

Die *WHO* macht dazu sogar noch ein besonders fragwürdiges Beispiel, wo seit 8 Jahren eine chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD) bestand (nebst 5-jähriger koronarer Herzkrankheit und 14-jährigem Diabetes Typ-2) und danach eine Lungenentzündung auftrat, die schliesslich zum Tod führte. In diesem Beispiel sollen gemäss *WHO* die markanten Vorerkrankungen einfach ignoriert und eine bloss vermutete (!) COVID-19-Erkrankung als Todesursache deklariert werden [S. 10 der WHO-Guidelines].



***Frame A*: Medical data: Part 1 and 2**

1 Report disease or condition directly leading to death on line a Report chain of events in due to order (if applicable) State the underlying cause on the lowest used line		Cause of death		Time interval from onset to death
	a	Acute respiratory distress syndrome	J80	2 days
	b	Due to: Pneumonia	J18.9	10 days
	c	Due to: Suspected COVID-19	U07.2	12 days
		Due to:		
2 Other significant conditions contributing to death (time intervals can be included in brackets after the condition)		Coronary artery disease [5 years], Type 2 diabetes [14 Years], Chronic obstructive pulmonary disease [8 years]		I25.1, E11.9, J44.9

1625 COPD ist durch eine dauerhafte Entzündung der Bronchialschleimhaut gekennzeichnet und «*bei langandauernder COPD kommt es typischerweise zu häufig wiederkehrenden Infektionen der Bronchien und Lungenentzündungen*».[754] Gerade in so einem Fall liegt (insbesondere) die lange bestehende Vorerkrankung COPD als Todesursache auf der Hand und müsste etwa mittels Obduktion genau untersucht werden. **Aufgrund der *WHO*-Guidelines wird diese schwere und langjährige Vorerkrankung sogar durch blosse <u>Annahme</u> einer COVID-19-Erkrankung «verdrängt».**

1626 Die *WHO*-Guidelines bzgl. Erfassung von «COVID-19-Todesfällen» gelten zweifelsohne für den Bereich der Todesursachenstatistik (des *BfS*). Ob sie auch im Rahmen des *BAG*-Meldesystems angewendet wurden, ist zu bezweifeln, da hier in erster Linie die «Verdachts-, Beprobungs- und Meldekriterien» des *BAG* einschlägig waren. Diese führten dazu, dass eine verstorbene Person, bei welcher ein positiver PCR-Test vorliegt, automatisch als «COVID-19-Todesfall» in die «Fallzahlen» und *BAG*-Statistik aufgenommen wurde (N 1516 ff.).

754 Netdoktor, «COPD», 26.04.2022, *https://www.netdoktor.ch/krankheiten/copd/*.

3.4.5. Studie behauptet rund 86% «an» COVID-19 Verstorbene

1627 Am 18.02.2022 erschien im Deutschen Ärzteblatt ein Artikel[755] mit dem Titel «Obduktionsregister: 86 % der Patienten starben an COVID-19, 14 % mit COVID-19». Im Artikel wird eine Studie[756] beschrieben, welche die zuvor erwähnten *WHO*-Vorgaben zugrunde legte.

1628 Stark zusammengefasst beinhaltet diese Studie nur folgendes: Bei einer kleinen Anzahl Verstorbener (1095), die einen positiven Antigen- oder PCR-Test bzgl. SARS-CoV-2 aufwiesen und bei welchen eine Obduktion stattfand, wurden die Todesurkunden unter Befolgung der *WHO*-Vorgaben ausgewertet. Todesfälle, welche gemäss *WHO*-Definition als «COVID-19-Todesfälle» gezählt werden sollen, wurden auch als solche gezählt und dann behauptet, dass diese Personen «an» COVID-19 gestorben seien. Worin der Wert einer solchen Studie liegen soll, ist nicht erkennbar. Insbesondere fand bei den Autopsien soweit ersichtlich **keine Differenzialdiagnose** statt und ein **positiver PCR-Test** bzgl. SARS-CoV-2 **erzeugte** insbesondere bei Alveolar-Schäden sofort bzw. «automatisch» einen **«COVID-19-Todesfall»**. Es fragt sich, ob die häufig festgestellten Alveolar-Schäden (als Post-Mortem-Befunde) nicht von künstlicher Beatmung stammen (N 1601 f.). Zudem fehlt eine Aufschlüsselung der Begleiterkrankungen und des COVID-19-«Impf»-Status bei den «COVID-19-Todesfällen».

1629 Die Problematik ist gut erkennbar: **Ein (untauglicher bzw. irreführender) PCR-Test wurde als «Infektions-Beleg» gewertet und bei Vorliegen eines entsprechenden positiven Test-Resultats wurden Pneumonien etc. als Konsequenz der «Infektion» behauptet und als «COVID-19-Symptom» gesehen.**

3.4.6. Interessenkonflikte bei Ärzten befördern Übererfassung zusätzlich

1630 **Letztlich hängt es ausschliesslich vom Arzt bzw. der codierenden Person ab, ob ein Todesfall als «COVID-19-Todesfall» in die Statistik eingeht oder nicht**.[757] Ärzte geraten aber beim Ausfüllen eines Totenscheins regelmässig in einen **Interessenkonflikt**, da ihre Diagnose unmittelbar für finanzielle Erträge an Spitäler sorgt z.B. in Form von stationärer

---

755 Ärzteblatt, «Obduktionsregister: 86 % der Patienten starben an COVID-19, 14 % mit COVID-19», 18.02.2022, *https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/131939/Obduktionsregister-86-der-Patienten-starben-an-COVID-19-14-mit-COVID-19.*

756 STILLFRIED et al., «First report from the German COVID-19 autopsy registry», 17.02.2022, *https://www.thelancet.com/journals/lanepe/article/PIIS2666-7762(22)00023-0/fulltext*.

757 «Es obliegt dem meldenden Arzt oder der meldenden Ärztin zu beurteilen, welche Diagnose kausal am stärksten zum Tod beigetragen hat, und dies in der ärztlichen Bescheinigung der Todesursachen festzuhalten.» […] «Auf den ärztlichen Bescheinigungen der Todesursachen erfolgt die Angabe der Diagnosen in Worten, die Kodierung nach ICD-10 wird vom BfS nach den von der WHO definierten Regeln vorgenommen.»: BfS, FN 743, S. 5.

Abrechnung nach SwissDRG.[758] Daraus ergeben sich dann schwerwiegende medizinische Missstände – die zudem wohl auch häufig vorkommen –, **weil das medizinisch Notwendige nicht mehr im Vordergrund steht, sondern der ökonomische Anreiz.**[759]

3.5. Fazit: Keine Übersterblichkeit, aber teils erhöhtes Sterbegeschehen

1631 Aufgrund der hiervor im Detail geprüften öffentlich verfügbaren Quellen, offiziellen Statistiken und weiteren Hinweisen ergaben sich bereits Ende 2020 die folgenden Erkenntnisse:

- Die vom BfS präsentierten «Übersterblichkeits»-Berechnungen sind stark zu relativieren und können – rein methodisch – keine Übersterblichkeit im historischen Vergleich aufzeigen. Zudem ist man sich beim BfS des fundamentalen Unterschiedes der Methoden (Methode [1] WHO vs. Methode [2] BfS) durchaus bewusst, was im Jahre 2018 sogar mittels gegenüberstellender Grafik öffentlich mitgeteilt wurde.
- COVID-19 war keine «Jahrhundert-Pandemie» – es lag in Bezug auf die Gesamtbevölkerung schlicht keine historisch relevante Übersterblichkeit vor (vorn N 1579).
- Ein auffälliges Sterbegeschehen beschränkte sich im Wesentlichen auf die Altersgruppe der über 65-Jährigen, doch konnte COVID-19 im «Pandemiejahr» 2020 (bereits anhand der *BfS*-Statistik erkennbar) als alleinige Ursache für das erhöhte Sterbegeschehen bei den über 65-Jährigen ausgeschlossen werden (vorn N 1597 ff.).
- Der Anteil der tatsächlich überwiegend ursächlich an COVID-19 verstorbenen Personen lag aufgrund der oben dargelegten Ursachenanalyse (N 1578 ff.) für jedermann erkennbar erheblich tiefer als vom *BAG* und *BfS* ausgewiesen, insbesondere da
  - ein sehr grosser Teil der «COVID-19-Todesfälle» das Alter der durchschnittlichen Lebenserwartung bereits erreicht hatte (N 1579),
  - die «COVID-19-Massnahmen» ihrerseits ebenfalls gesundheitsschädigende Wirkungen entfalteten (insbesondere exzessiver Einsatz invasiver Beatmung; N 1598 ff.) und
  - letztlich ein Grossteil natürlicher bzw. alternativer Todesursachen (insbesondere schwere Vorerkrankungen) aufgrund der von der *WHO* vorgegebenen Klassifizierung als «COVID-19-Todesfälle» erfasst wurde, aber nur ein kleiner Bruchteil tatsächlich COVID-19 als die überwiegend kausal verantwortliche Todesursache aufwies (N 1610 ff.).

---

758 Beispielhaft: «Universitätsspital Basel, Medizinische Codierung», 16.06.2023, *https://www.unispital-basel.ch/finanzen* (Medizincontrolling > Medizinische Codierung).

759 Infosperber, «Patient extra länger beatmet – 50'000 Euro mehr fürs Spital», 01.05.2023, *https://www.infosperber.ch/gesundheit/patient-extra-laenger-beatmet-50000-euro-mehr-fuers-spital/*; siehe auch N 1809.

1632 **All diese Umstände waren Swissmedic im Zeitpunkt der Erstzulassung der mRNA-Injektionen bekannt, resp. mussten als bekannt vorausgesetzt werden.**

4. Keine Überlastung der Spitäler im «Pandemiejahr»

4.1. Wichtige Kennzahlen und Fakten aus der Vergangenheit

1633 Die Auslastung der Spitalbetten in der Schweiz unterlag schon immer saisonalen Schwankungen mit einem Peak in den Wintermonaten.

1634 Grippe-Epidemien haben Schweizer Spitäler auch in der Vergangenheit immer wieder an ihre Grenzen gebracht und für eine Überlastung gesorgt.[760]

1635 Hinzu kommt, dass von 1982 bis 2019 in der Schweiz Spital-Kapazitäten kontinuierlich – und zwar bei den Betten um ganze 63% – reduziert wurden.[761]

4.2. Intensivstationen stossen regelmässig an Belastungsgrenzen

1636 Die Schweiz verfügt üblicherweise über 950 bis 1000 zertifizierte Intensivbetten, deren Auslastung im Jahresdurchschnitt typischerweise bei rund 75 Prozent liegt.[762]

1637 Intensivstationen stossen regelmässig an ihre Belastungsgrenzen. Bereits 2007 erinnerten die Leiter der Intensivstationen für Erwachsene des *CHUV (Centre hospitalier universitaire vaudois*, Lausanne) und HUG (Hôpitaux universitaires de Genève) an den grossen Unterschied zwischen den Intensivstationen und den anderen klinischen Abteilungen:

> «[…] les premiers doivent gérer des flux multiples avec presque tous les services de l'hôpital, ce qui n'est pas le cas des derniers, qui ne gèrent qu'une ligne de flux avec les soins intensifs. Cette difficulté est amplifiée par le nombre très limité de lits exploités en médecine intensive, en comparaison avec les unités intermédiaires et les divisions de patients: dans un hôpital moderne, la proportion de lits de médecine intensive est comprise entre 5-10% des lits totaux. Dans les grands hôpitaux, avec des flux importants issus des urgences, ceci conduit l'unité de soins intensifs à fonctionner la plupart du temps en flux tendu. Ce constat montre que l'unité de

760 Swissinfo.ch, «Grippe-Epidemie bringt Westschweizer Spitäler an Grenzen», 12.01.2017, *https://www.swissinfo.ch/ger/alle-news-in-kuerze/grippe-epidemie-bringt-westschweizer-spitaeler-an-grenzen/42836510*.

761 H+, «Spitäler, Betten und Bevölkerung – Anzahl Spitäler und Betten im Verhältnis zur Bevölkerung, ab 1947», Stand 2019, *https://www.hplus.ch/de/zahlen-statistiken/h-spital-und-klinik-monitor/gesamtbranche/strukturen/spitaeler/spitaeler-betten-und-bevoelkerung*.

762 Medinside, «Statistiken zu Intensivbetten sorgen für Verwirrung», 30.07.2020, *https://www.medinside.ch/de/post/statistiken-zu-intensivbetten-sorgen-fuer-verwirrung.*

> soins intensifs constitue un véritable carrefour dans l'hôpital, susceptible d'être facilement saturé et parfois même de ne plus être capable d'assurer sa mission.»[763]

1638 Dieser Just-in-Time-Betrieb und seine Folgen betreffen insbesondere die Universitätskliniken: So stellte das *CHUV* (Lausanne) in seinem Jahresbericht 2017 fest, dass die Belegung «auf der Intensivstation nahe bei 90% und das Optimum für die Akutbetten bei 85% liegt». In den Vorjahren lag die Auslastung der Intensivstationen («soins intensifs adultes») gar noch leicht höher (2015: 92.4%; 2016: 91.6%).[764] Demgegenüber lag die Auslastung der Intensivstationen («soins intensifs adultes») im *CHUV* (Lausanne) im Jahr 2019 bei 87.8% und im Jahr 2020 gerade mal noch bei 81.1%, wobei dem Jahresbericht zu entnehmen ist, dass die Intensivstationen angesichts von Sars-Cov-2 im Jahr 2020 verstärkt («renforcés») worden seien.[765] **Eine Auslastung der Intensivstationen von rund 90% an universitären Kliniken wurde in der Vergangenheit demnach als durchaus normal betrachtet.**

1639 Noch im Jahr 2015 wurde gar moniert, dass eine Bettenauslastung von «nur» 80% ein Problem sei: Die Spitäler seien «zu gross» und damit unrentabel.[766] Eine ausgelastete Intensivstation mit einer Freiquote von höchstens 20% deutet laut Marc Elmiger, Direktor der Privatklinik Bethanien auf einen eigentlichen Normalbetrieb hin.[767]

1640 Gemäss einer umfassenden Auswertung von PWC vom 20. Oktober 2021 zur Wirtschaftlichkeit der Schweizer Spitäler erlitten die Schweizer Spitäler selbst im «Pandemiejahr» 2020 deutliche Umsatz- und Ertragseinbussen,[768] was ebenfalls nicht auf eine Überlastung der Spitäler und eine besondere Bedrohung durch SARS-CoV-2 hindeutet.

---

763 Revmed, «L'unité de soins intensifs, carrefour dans l'hôpital: développer l'interdisciplinarité et une vision de système», 12.12.2007, *https://www.revmed.ch/revue-medicale-suisse/2007/revue-medicale-suisse-137/l-unite-de-soins-intensifs-carrefour-dans-l-hopital-developper-l-interdisciplinarite-et-une-vision-de-systeme*.

764 CHUV, «Rapport d'activité 2017», *https://rapportsannuels.chuv.ch/2017/*, 28.06.2022, S. 7 und S. 12.

765 CHUV, «Rapport d'activité 2020», *https://rapportsannuels.chuv.ch/2020/*, 28.06.2022, S. 4 und S. 11.

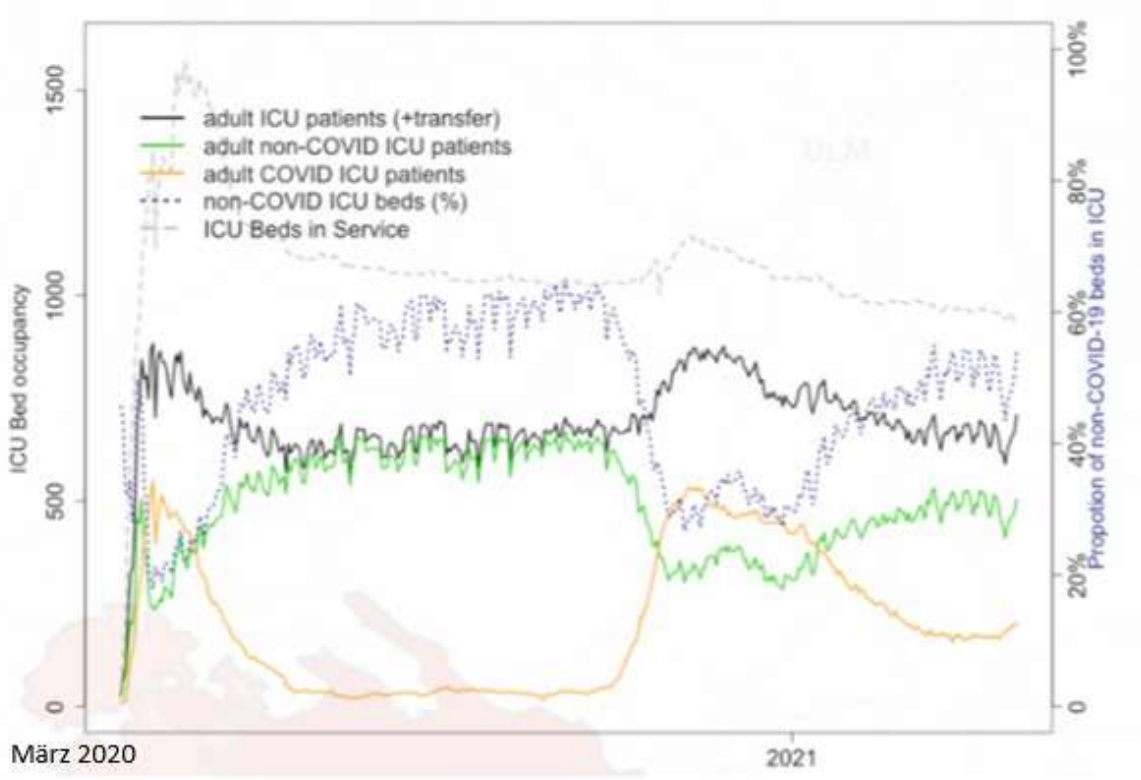
766 NZZ, «Schweizer Spitäler nur zu 80 Prozent ausgelastet», 05.04.2015, *https://www.nzz.ch/nzzas/nzz-am-sonntag/eiskalte-betten-schweizer-spitaeler-nur-zu-80-prozent-ausgelastet-1.18516688*.

767 Nau, «‹Keine Krise›: Spital-CEO kritisiert ‹Angst-Berichterstattung›», 16.09.2021, *https://www.nau.ch/news/schweiz/keine-krise-spital-ceo-kritisiert-angst-berichterstattung-66003628*.

768 PWC, «Schweizer Spitäler: So gesund waren die Finanzen 2020», 20.10.2021, Zusammenfassung S. 48 («Leistungserbringer ertragsseitig unter Druck»), *https://www.pwc.ch/de/publications/2021/spitalstudie-2021.pdf*.

4.3. Zwei Lockdowns: Stets genügend Spitalbetten

1641 Trotz immer wieder prognostizierter Horrorszenarien[769] hat selbst während des Höchststandes von November 2020 nie eine Triage in den Spitälern stattgefunden, und es standen das ganze Jahr 2020 hindurch jederzeit genügend Intensivbetten zur Verfügung:[770]



1642 Auch als die Schweiz am 18. Dezember 2020 wegen angeblich «drohender Überlastung des Gesundheitswesens» in den zweiten Lockdown geschickt wurde, betrug die Bettenauslastung insgesamt und bei den Intensivbetten lediglich rund 75% – und lag somit in einem völlig normalen Bereich:[771]

---

769 SRF, «Kapazitäten in Spitälern werden nicht reichen», 30.10.2020, *https://www.srf.ch/news/schweiz/bund-und-kantone-informieren-taskforce-chef-kapazitaeten-in-spitaelern-werden-nicht-reichen*; NZZ, «Fürchtet euch! Warum die ständigen Unkenrufe bezüglich Intensivbetten kontraproduktiv sind», 19.11.2020, *https://www.nzz.ch/schweiz/intensivbetten-staendige-warnungen-sind-kontraproduktiv-ld.1587836*.

770 Health Geography and Policy Group, «Near-real time beds/ventilators occupancy in intensive care units ICU in Switzerland during the COVID-19 pandemic», *www.icumonitoring.ch.* (Webseite existiert nicht mehr.); Vgl. auch SRF, «Triage-Entscheid soll für die ganze Schweiz gelten» («noch genügend Plätze vorhanden»; «Derzeit ist laut Pargger knapp die Hälfte der rund 900 zertifizierten Intensivplätze mit Corona-Patienten belegt, effektiv seien aber rund 1200 Plätze einsatzbereit.»), 06.11.2020, *https://www.srf.ch/news/schweiz/coronavirus-in-der-schweiz-triage-entscheid-soll-fuer-die-ganze-schweiz-gelten*.

771 *Ostschweiz, «Fröhliche Zahlenknobelei oder Reise nach Jerusalem?», 04.05.2021, https://www.dieostschweiz.ch/artikel/froehliche-zahlenknobelei-oder-reise-nach-jerusalem-a3g33v7*.

5. Fazit Ende 2020: Keine «Pandemie» auszumachen

1643 Ende 2020 ist offenkundig, dass COVID-19 keine ausserordentlich gefährliche Erkrankung ist. Aus den verfügbaren Daten leitet sich ab, dass COVID-19 für Personen unter 70 Jahren weniger gefährlich ist als eine Grippe-Erkrankung.

1644 Für das Jahr 2020 kann für die Gesamtbevölkerung insgesamt keine relevante Übersterblichkeit ausgemacht werden.

1645 Obwohl zu diesem Zeitpunkt bekannt ist, dass der PCR-Test nur in Kombination mit klinischen Symptomen interpretiert werden sollte, wird dies in den *BAG*-Meldekriterien so nicht umgesetzt.

1646 Da ausserdem bereits Ende 2020 von zahlreichen Experten aufgezeigt wurde, dass der PCR-Test mit relevanten Mängeln behaftet ist, sind die COVID-19-Fallzahlen insgesamt als fehlerhaft und als ungeeigneter Parameter für die Überwachung einer «Pandemie» einzustufen.

IV. Wissensstand Swissmedic Mitte 2021 (Zulassung Jugendliche)

1. *BAG* hält trotz *WHO*-Aufruf an unwissenschaftlichen Meldekriterien fest

1.1. *WHO*: PCR-Test höchstens geeignet als Diagnoseunterstützung

1647 Die *WHO* machte im Januar 2021 erneut darauf aufmerksam, dass ein PCR-Testergebnis für sich allein betrachtet wertlos ist, da es lediglich als *Hilfestellung* bei der Diagnose im Zusammenhang mit klinischen Beobachtungen (= Symptomen) dient:

> «Most PCR assays are indicated as an aid for diagnosis, therefore, health care providers **must** consider any result in combination with timing of sampling, specimen type, assay specifics, clinical observations, patient history, confirmed status of any contacts, and epidemiological information.»[772]

1648 Die Tauglichkeit des PCR-Testes zum Krankheitsnachweis wurde von einem Forscherteam aus Südkorea[773] und auch von Prof. em. Dr. Pietro Vernazza in einem fundierten Artikel basierend auf neuen Studienergebnissen hinterfragt.[774]

1649 Betreffend Bundesgerichtsentscheid zur fehlenden Aussagekraft eines PCR-Testergebnisses siehe N 1681.

1.2. *BAG*-Meldekriterien immer noch nicht angepasst

1650 Auch basierend auf den *BAG*-Meldekriterien vom 17. Mai 2021 wurde unverändert jedes positive PCR-Testergebnis auch dann als COVID-19-Fall gezählt, wenn keine Krankheitssymptome vorlagen. Diese Vorgehensweise widersprach immer noch den Empfehlungen der *WHO* vom 20.1.2021 (N 1647). Weiterhin wurden zudem symptomatisch Erkrankte auch dann als COVID-19-Fall erfasst, wenn ein negatives PCR-Testergebnis vorlag.

BO: Beilage **67:** BAG, Verdachts-, Beprobungs- und Meldekriterien COVID-19, 17.05.2021

772 WHO, «WHO Information Notice for Users 2020/05 Nucleic acid testing (NAT) technologies that use polymerase chain reaction (PCR) for detection of *SARS-CoV-2», 20.01.2021, https://www.who.int/news/item/20-01-2021-who-information-notice-for-ivd-users-2020-05.*

773 MIN-CHUL et al., «Duration of Culturable SARS-CoV-2 in Hospitalized Patients with COVID-19», 27.01.2021, *https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7934323/*.

774 VERNAZZA, «Infektiosität und PCR-Positivität – Nicht das Gleiche», 28.01.2021, *https://infekt.ch/2021/01/infektiositaet-und-pcr-positivitaet-nicht-das-gleiche/*.

2. COVID-19: Fehlende Bedrohung, insbesondere für Jugendliche

1651 Schon wenige Monate nach den ersten Zulassungen – bereits im März 2021 – lagen Studiendaten vor, wonach die beste Schätzung der globalen Infektionstodesrate (*IFR*) für die Bevölkerung insgesamt **0.15%** und für unter 70-Jährige weniger als 0.05% beträgt.[775]

1652 Es wurden also demnach nicht nur die Ergebnisse vom Oktober 2020 bestätigt, sondern gar noch eine etwas niedrigere Letalität errechnet.

1653 Auch die *CDC* gingen in neueren Szenarien vom März 2021 von stark reduzierten Werten aus:[776]

Parameter	Scenario 1	Scenario 2	Scenario 3	Scenario 4	Scenario 5: Current Best Estimate
R_0*	2.0		4.0		2.5
Infection fatality ratio (Estimated number of deaths per 1,000,000 infections)†	0–17 years old: 6 18–49 years old: 150 50–64 years old: 1,800 65+ years old: 26,000		0–17 years old: 80 18–49 years old: 1,700 50–64 years old: 20,000 65+ years old: 270,000		0–17 years old: 20 18–49 years old: 500 50–64 years old: 6,000 65+ years old: 90,000

1654 Werden die obigen Zahlen auf eine Letalitätsrate in % umgerechnet, wird ersichtlich, dass auch die *CDC* vorab die ältere Bevölkerung durch SARS-CoV-2 bedroht sahen:

Alter	Szenario 1/2	Szenario 3/4	Szenario 5
00-17	0.0006%	0.008%	**0.002%**
18-49	0.015%	0.17%	0.05%
50-64	0.18%	2%	0.6%
65+	2.6%	27%	9%

1655 In sämtlichen Szenarien wurde für (Kinder und) **Jugendliche** demnach bereits damals eine **Letalität errechnet, die gegen Null tendiert.**

1656 Es bestand also im Juni 2021 **für die Indikationserweiterung auf Jugendliche** ab 12 Jahren mangels entsprechender Bedrohung **keinerlei rechtliche Grundlage.** Zudem hätten die befristeten Zulassungen insgesamt spätestens ab diesem Zeitpunkt umgehend sistiert und ins ordentliche Verfahren verwiesen werden müssen.

---

775 IOANNIDIS, «Reconciling estimates of global spread and infection fatality rates of COVID-19: An overview of systematic evaluations», 14.03.2021, *https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1111/eci.13554*; OKE et al., «Global COVID-19 Case Fatality Rates», 17.03.2020, *https://www.cebm.net/COVID-19/global-COVID-19-case-fatality-rates/*.

776 CDC, «COVID-19 Pandemic Planning Scenarios», Update vom 19.03.2021, *https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/planning-scenarios.html*.

3. Auffälliges Sterbegeschehen / Übersterblichkeit

3.1. Keine Übersterblichkeit im historischen Jahresvergleich (1), kein auffälliges Sterbegeschehen (2)

1657 Wie erwähnt (N 1562 ff.) gilt es zu beachten, dass verschiedene Methoden zur Berechnung von Übersterblichkeit existieren. Die relevantesten zwei werden wiederum nachfolgend angewendet.

3.1.1. Keine historisch relevante Übersterblichkeit

1658 Zuallererst ist die Frage zu klären, ob bis Mitte 2021 tatsächlich eine historisch relevante Übersterblichkeit beobachtet werden konnte und, wenn ja, für welche Altersgruppen. Wie eingangs geschildert (N 1565) kann diese Frage ausschliesslich mit einer Methode beantwortet werden, welche es erlaubt, das Sterbegeschehen der Gesamtbevölkerung (oder bestimmter Altersgruppen) mit dem Sterbegeschehen der letzten 10 bis 20 Jahre zu vergleichen. Es ist somit auf die Methode der altersstandardisierten Übersterblichkeitsberechnung (Methode 1 [*WHO*], siehe oben N 1563) im Vergleich zu den Vorjahren abzustellen.

1659 Nachfolgende Ausführungen beziehen sich daher auf Beilage **51**, welche am 26.03.2023 erstellt wurde und *BfS*-Daten von 2010 bis 2022 zur Grundlage hat. Der Wissensstand «Mitte 2021» bezieht sich konsequenterweise nur auf die *BfS*-Daten per Mitte 2021.

BO: Beilage **51**: HAGEMANN, Starke Fakten - Schweiz, 26.03.2023

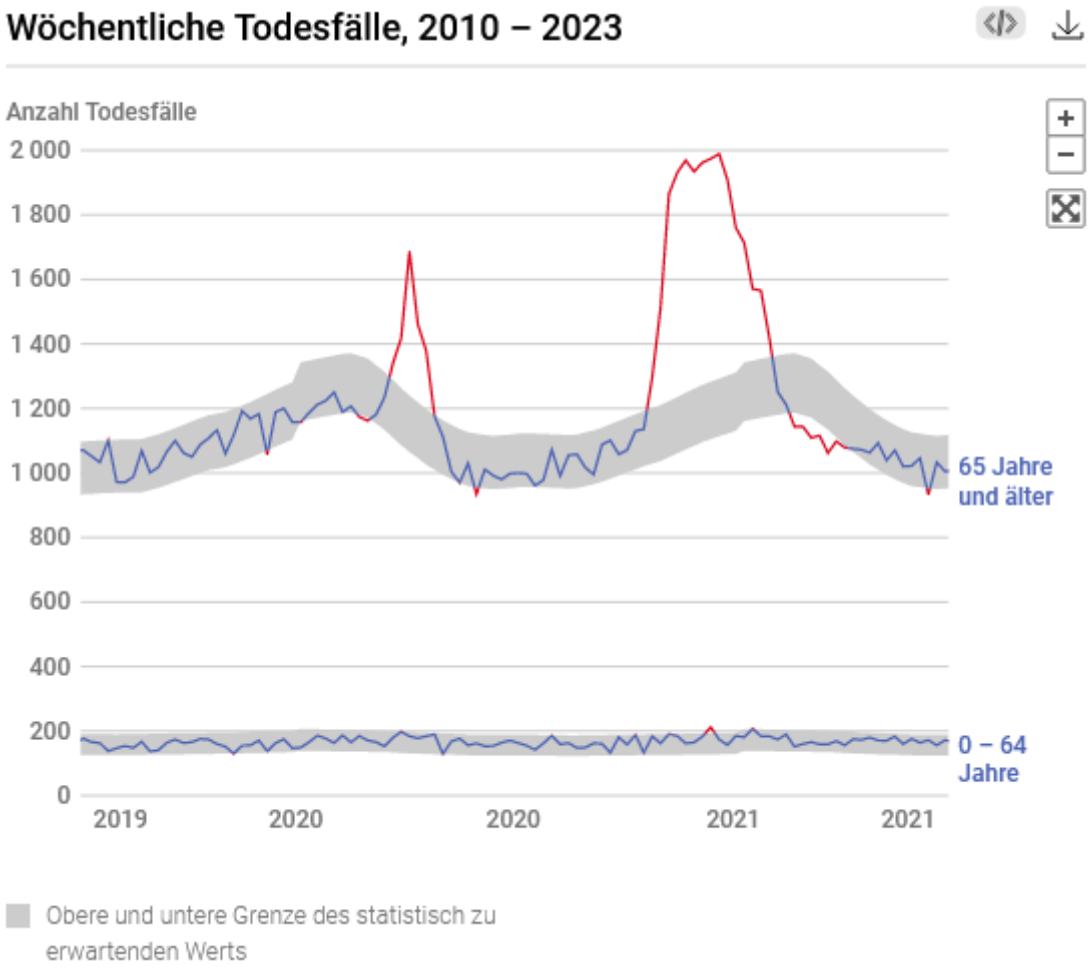
1660 **Im Jahr 2020** war mit Blick auf die altersstandardisierte Übersterblichkeit **nichts festzustellen, was den Rahmen vorangegangener Jahre in irgendeiner Weise «gesprengt» hätte** (N 1578 ff.). Da keine unterjährigen Daten vorliegen, kann darüber hinaus per Wissensstand Mitte 2021 keine weitere Aussage getroffen werden.

1661 Gegen Ende 2021 wurde schliesslich sichtbar, dass auch bis Mitte 2021 keinerlei historische Übersterblichkeit vorlag (N 1709).

3.1.2. Kein auffälliges Sterbegeschehen?

1662 An dieser Stelle ist nun die Frage zu klären, wie auffällig das Sterbegeschehen bis Mitte 2021 wirklich war und welche Schlüsse per Mitte 2021 aus den Übersterblichkeitsberechnungen des *BfS* tatsächlich zu ziehen sind. Es ist somit auf die Methode der wochenweisen absoluten Sterbezahlen (Methode 2 [*BfS*], siehe oben N 1564) im Vergleich zu einem vorgegebenen Erwartungsband abzustellen.

1663 Wie bereits beim Wissensstand Ende 2020 erwähnt (N 1584 ff.) gab es im Jahr 2020 bei den über 65-jährigen zwei Phasen mit vorübergehender Übersterblichkeit, die im Vergleich zu den 10 Vorjahren höher ausfielen.[777]



1664 Ab Ende 2020 bis Mitte 2021 bewegte sich der Ausschlag der «2. Welle» rasch wieder in das graue Erwartungsband zurück und wies ungefähr 1 Monat lang sogar eine Sterblichkeit aus, die unterhalb der Erwartung lag. Bei ausschliesslicher Betrachtung der hiervor gezeigten «Übersterblichkeits-Grafik» war **bis Mitte 2021 nichts Besonderes in Bezug auf das Sterbegeschehen** zu beobachten gewesen.

1665 Wiederum sind hinsichtlich des Sterbegeschehens die oben genannten **Relativierungen zu beachten**: So liegt einerseits keine Altersstandardisierung vor und im 2020 ist ein Grossteil des auffälligen Sterbegeschehens auf die «COVID-19-Massnahmen» zurück zu führen (N 1587 ff.), was teilweise auch auf die Zeit danach zutreffen könnte. **Dies bedeutet im Resultat, dass die «Übersterblichkeits-Ausschläge» bei objektivierter Betrachtung tiefer sind.**

777 BFS, FN 730.

1666 **Per Mitte 2021** war somit durch Swissmedic für die Gesamtbevölkerung und **im Speziellen für Jugendliche** bereits ohne Relativierungen (und mit Relativierungen umso mehr) **keinerlei Gefahr erkennbar**, was die entscheidende Bedingung für eine befristete Zulassung von mRNA-Injektionen nach Art. 9a Abs. 1 HMG darstellt (dazu sogleich N 1670 ff.).

1667 Prof. Dr. Konstantin Beck kam demgegenüber in seiner Detail-Analyse vom 06.06.2023 zum Resultat, dass **seit Einführung der COVID-19-«Impfungen» Ende 2020 das Sterbegeschehen** in der Schweiz – **insbesondere für die von COVID-19 nicht betroffenen jungen Altersgruppen** – **in engem zeitlichem Zusammenhang zur «Impfaktivität» deutlich zunahm und mindestens bis Ende 2022 anhielt**. Es lag also doch ein **auffälliges Sterbegeschehen** vor, welches aber **nicht von COVID-19** herrührte, denn andere Gründe als die mRNA-Injektionen musste Prof. Dr. Konstantin Beck sukzessive ausschliessen. Zudem belegt er, dass das *BfS* die eigene Methode zur Berechnung von «Übersterblichkeit» ab 2021 willkürlich änderte (N 1775 ff.).

1668 Für seine Analyse verwendete Prof. Beck ausschliesslich die öffentlich verfügbaren Daten sowie die Methodik des *BfS* (N 1775). **Die festgestellten Befunde hätten deshalb ebenso von Swissmedic getätigt werden können.**

1669 **Insbesondere im Hinblick auf die Zulassung der mRNA-Injektionen für Jugendliche per Mitte 2021 wäre Swissmedic sogar dazu verpflichtet gewesen, hinreichend zu klären, ob COVID-19 für diese eine «lebensbedrohende» oder «invalidisierende» Gefahr darstellt.**

3.2. Keine lebensbedrohende oder invalidisierende Gefahr für die Gesamtbevölkerung i.S.v. Art. 9a Abs. 1 HMG vorhanden

1670 Per Mitte 2021 wurden mRNA-Injektionen für Jugendliche zugelassen, weshalb diese Altersgruppe vorliegend thematisiert wird.

1671 Wie bereits mehrfach erwähnt, hätte Swissmedic zur objektiven Einschätzung einer möglichen Gefahrensituation zunächst zwingend eine **Altersstandardisierung bei allen Mortalitätsdaten** vornehmen müssen. Zudem setzt Art. 9a Abs. 1 HMG explizit voraus, dass eine **befristete Zulassung nur für jene Personengruppen** gewährt werden darf, **für welche die abzuwendende Krankheit eine «lebensbedrohende» oder «invalidisierende» Gefahr darstellt**. Demzufolge müsste per Mitte 2021 für Jugendliche eine im historischen Vergleich auffallend hohe Sterblichkeit zu beobachten gewesen sein. **Dies war nachweislich – und, entscheidend bereits Ende 2020 für Swissmedic erkennbar – nicht der Fall.**

1672 **Nicht einmal bei Betrachtung der «Übersterblichkeits-Berechnung» des *BfS* war Mitte 2021 eine entsprechende Gefahr für Jugendliche erkennbar. Konträr dazu hätte sich**

aber bei einer Detail-Analyse gezeigt, dass sich ein auffälliges Sterbegeschehen im Zusammenhang mit den mRNA-Injektionen abzeichnet.

3.3. Fazit: Keine Übersterblichkeit, aber auffälliges Sterbegeschehen

1673 Wie bereits Ende 2020 erkennbar, war betreffend die Gesamtbevölkerung keine historische Übersterblichkeit zu beobachten (vorn N 1631). Derselbe Befund bestätigte sich auch für Mitte 2021:

- Per Mitte 2021 war noch nicht einmal gemäss offizieller *BfS*-Methodik ein auffälliges Sterbegeschehen erkennbar – erst recht war auch keine historische Übersterblichkeit auszumachen.
- Bei genauerer Analyse der *BfS*-Daten war indes – insbesondere bei den von COVID-19 so gut wie gar nicht betroffenen jüngeren Altersgruppen – ein zunehmend auffälliger Anstieg des Sterbegeschehens ab Ende 2020 festzustellen. Dieser Anstieg lag erkennbar in engem zeitlichem Zusammenhang zur «Impfaktivität».

1674 **Auch diese Umstände mussten Swissmedic im Zeitpunkt der ersten Zulassungserweiterung der mRNA-Injektionen für Jugendliche bekannt sein.**

4. Keine Überlastung der Spitäler trotz Bettenabbau

1675 Anhand der allgemeinen Schweizer Bettenbelegungszahlen[778] und der spezifischen Zahlen zur Auslastung der Schweizer Intensivbetten[779] war auch im Frühjahr 2021 ohne Weiteres festzustellen, dass es nie zu einer gefährlichen Überlastung gekommen war.

1676 Die **Kapazitäten für Intensivpflege** wurden sogar trotz erstmaligem Auftreten von COVID-19 in der Schweiz (mit Ausnahme einer kurzen Maximierungsphase im März/April 2020) weiter kontinuierlich **abgebaut, und zwar um rund 15 bis 20%** (siehe nachfolgende Grafik).[780]

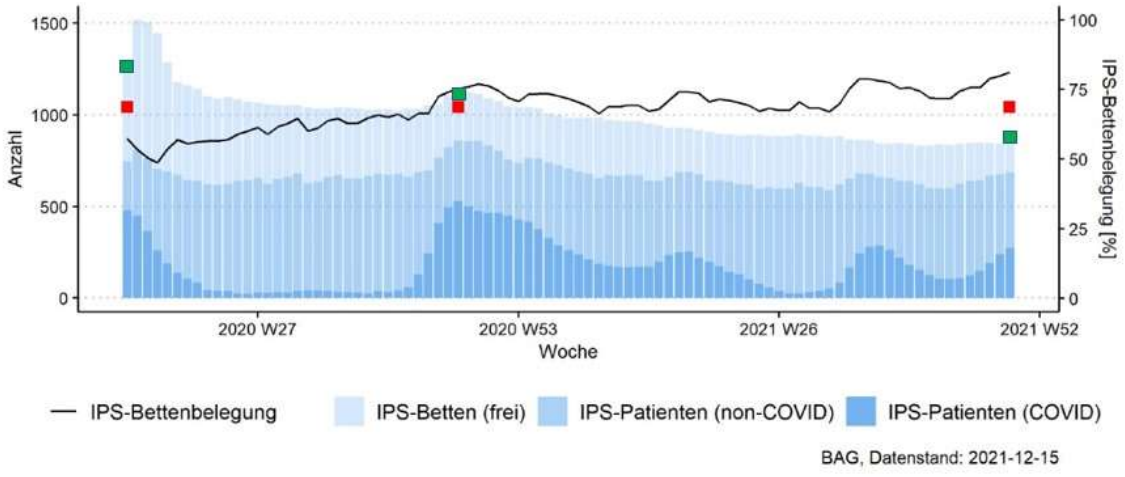
---

778 BAG, «Informationen zur aktuellen Lage, Gesamte Spitalkapazität», Stand 29.06.2022, *https://www.covid19.admin.ch/de/hosp-capacity/total*.

779 BAG, «Informationen zur aktuellen Lage, Intensivstationen», Stand 29.06.2022, *https://www.covid19.admin.ch/de/hosp-capacity/icu*; Health Geography and Policy Group, «Near-real time beds/ventilators occupancy in intensive care units ICU in Switzerland during the COVID-19-10 pandemic», *www.icumonitoring.ch.* (Webseite existiert nicht mehr.)

780 BAG, «Situationsbericht zur epidemiologischen Lage in der Schweiz und im Fürstentum Liechtenstein – Woche 49», 15.12.2021, S. 14, archiviert unter: *https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/krankheiten/ausbrueche-epidemien-pandemien/aktuelle-ausbrueche-epidemien/novel-cov/situation-schweiz-und-international.html#2030838475*, «Bisherige Tages- und Wochenberichte», «2021_Q4», «211215_KW49_DE»; BAG, «Informationen zur aktuellen Lage, Intensivstationen», Stand 29.06.2022, *https://www.covid19.admin.ch/de/hosp-capacity/icu*.

Abbildung 12. Zeitlicher Verlauf der Auslastung der IPS-Betten, COVID-19- und nicht-COVID-19-Patientinnen und -Patienten für die Schweiz und Liechtenstein[13].



01.04.2020

	Gemeldet
Covid-19	501
Non-Covid-19	248
Freie Betten	557
Total	1306

18.11.2020

	15-Tagesschnitt	Gemeldet
Covid-19	516,33	524
Non-Covid-19	332,53	320
Freie Betten	278,53	283
Total	1127,4	1127

16.12.2021

	Gemeldet
Covid-19	294
Non-Covid-19	416
Freie Betten	149
Total	859

1677 Auch diese Entwicklung lässt sich in keiner Weise in Einklang bringen mit einer «Epidemie nie dagewesenen Ausmasses». Dieser Abbau der Betten steht denn auch im krassen Widerspruch zur verfassungsrechtlichen Aufgabe von Bund und Kantonen, gemeinsam im Rahmen ihrer Zuständigkeiten für «eine ausreichende, allen zugängliche medizinische Grundversorgung von hoher Qualität» zu sorgen (Art. 117a BV). Dabei ist es gerade der Bundesrat, welcher sich mit völlig unverständlicher Begründung (angeblich «fehlende Daten») einer parlamentarisch vorgeschlagenen Lösung zum Ausbau der Kapazitäten entgegenstellt[781] – nur um dann gleichzeitig wieder das Panik-Szenario einer Spitalüberlastung heraufzubeschwören.

1678 Hinzu kommt eine massive Manipulation der angeblichen SARS-CoV-2-Fälle in den Spitälern. Dieser Umstand wurde bereits anfangs 2021 kritisiert, wurde aber offiziell «unter dem Deckel gehalten» und erst im Januar 2022 durch die Massenmedien aufgegriffen. Entsprechende Ausführungen erfolgen daher hinten (N 1827 ff.).

781 20minuten, «Bundesrat will Spitälern nicht helfen – ‹wegen fehlender Daten›», 13.12.2021, *https://www.20min.ch/story/bundesrat-will-spitaelern-nicht-helfen-wegen-fehlender-daten-473960531628*.

5. Fazit Mitte 2021: Gerade Jugendliche in keiner Weise bedroht

1679 Weder im Zeitpunkt der ersten befristeten Zulassungen im Dezember 2020, geschweige denn im Zeitpunkt der Indikationserweiterung auf Jugendliche ab 12 Jahren, war nach damals verfügbarer Datenlage eine lebensbedrohliche oder invalidisierende Krankheit auszumachen, welche die gesamte Zielpopulation der COVID-19-«Impfungen» ernsthaft bedrohen würde.

1680 Im Gegenteil: Von SARS-CoV-2 ging mit der Alpha/Beta-Variante bei einer Infektionstodesrate (*IFR*) von um die 0.15% gerade mal die Gefährlichkeit einer normalen (mittelschweren) Grippe aus, die weder zu einer signifikanten Übersterblichkeit noch zu einer Überlastung der Spitäler geführt hat. Umso mehr gilt dies für Jugendliche, deren *IFR* sich im Bereich von 0.002% und damit nahe von Null bewegte.

V. Wissensstand Swissmedic Ende 2021 (Zulassungen «Booster» / Kinder)

1. *BAG*-Meldekriterien nach Bundesgerichtsurteil obsolet

1.1. PCR-Test laut Bundesgericht «wenig aussagekräftig»

1681 Am 23. November 2021 hielt das Bundesgericht in einem Entscheid fest, dass ein PCR-Testergebnis wenig aussagekräftig ist:[782]

> *«Indessen ist es gar nicht umstritten und übrigens allgemeinnotorisch, dass ein positiver PCR-Test keine Krankheitsdiagnose und für sich allein wenig aussagekräftig ist […].»*

1.2. *BAG* handelt weiterhin nicht

1682 Die Meldekriterien des *BAG* wurden während des ganzen Jahres 2021 nicht an die neuen wissenschaftlichen Erkenntnisse angepasst.

1683 Laut *BAG*-Meldekriterien vom 13. Januar 2022 wurde unverändert jedes positive PCR-Testergebnis auch dann als COVID-19-Fall gezählt, wenn keine Krankheitssymptome vorlagen, obwohl das Bundesgericht schon am 23. November 2021 diese Praxis als unsachgemäss beurteilt hatte (N 1681).

BO: Beilage **68:** BAG, Verdachts-, Beprobungs- und Meldekriterien COVID-19, 13.01.2022

782 Urteil 2C_228/2021 des BGer vom 23. November 2021, E. 5.2.

2. «Delta-Variante»: Gefährlichkeit einer milden Grippe; Kinder ungefährdet

1684 Zur fehlenden Gefährlichkeit von COVID-19 für die Gesamtbevölkerung siehe ausführlich vorn N 1532 ff. Nachfolgend werden einzig zusätzliche Erkenntnisgewinne hervorgehoben, welche die von Anbeginn geringe Gefährlichkeit weiter untermauern:

2.1. «Delta-Variante»: *IFR* von 0.01–0.02%

1685 Von Anfang Juni 2021 bis Dezember 2021 zirkulierte in der Schweiz und weltweit vornehmlich die «Delta-Variante» von SARS-CoV-2.[783] Die *WHO* stufte die Delta-Variante infolge eines erhöhten Ansteckungsrisikos als «besorgniserregend» («*variant of concern*») ein.[784] Auch die englische Gesundheitsbehörde warnte am 18. Juni 2021 davor, dass diese Variante mit einer höheren Übertragbarkeit, einem höheren Risiko für eine Hospitalisation und einer reduzierten Wirksamkeit der COVID-19-mRNA-Injektion assoziiert sei.[785]

1686 Doch schon am 9. Juli 2021 erwies sich die «Delta»-Variante als offenkundig weniger gefährlich: Gemäss *Public Health England* betrug die Fallsterblichkeitsrate (*CFR, Case Fatality Rate*) für die «Delta-Variante» gerade einmal 0.2%, womit sie um den Faktor 10 tiefer lag als die Fallsterblichkeitsrate der Alpha-Variante.[786]

1687 Die *CFR* liegt bekanntermassen um einen Faktor 10 bis 20 höher als die *IFR* (N 1531). Wendet man diese Erkenntnis an auf die *CFR* von 0,2 %, die in den britischen Regierungsdokumenten erwähnt wird, so kommt man auf eine ***IFR* von gerade einmal 0.01–0.02%, was einer milden Grippe entspricht** und deutlich tiefer ist, als die *IFR* von SARS- CoV-2 zu Beginn der «Pandemie». Oder um es anders zu formulieren: **Die Gesamtbevölkerung überlebt eine Infektion mit SARS-CoV-2 zu 99.99%.**

1688 Der mRNA-Injektion ist diese geringere *IFR* der Delta-Variante definitiv nicht zu verdanken. Es zeigt sich, im Gegenteil immer deutlicher, dass die Wirksamkeit der mRNA-Injektion

---

783 BAG, «Informationen zur aktuellen Lage, Epidemiologischer Verlauf», Stand 29.06.2022, *https://www.covid19.admin.ch/de/epidemiologic/virus-variants?variants=VariantB11529,VariantB16172,VariantP1,VariantB1351,VariantB117,VariantC37,VariantB16171,VariantP2,VariantB1525,VariantB1526,VariantB11318*; Statista, «Delta-Variante häufigste Mutation in Europa», 26.08.2021, *https://de.statista.com/infografik/25185/infektionen-mit-der-delta-variante-des-coronavirus-in-europa/.*

784 WHO*, «Episode #45 - Delta variant», 05.07.2021, https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/media-resources/science-in-5/episode-45---delta-variant.*

785 Public Health England, «Risk assessment for SARS-CoV-2 variant: Delta (VOC-21APR-02, B.1.617.2)», 18.06.2021, *https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/994761/18_June_2021_Risk_assessment_for_SARS-CoV-2_variant_DELTA.pdf.*

786 Public Health England, «SARS-CoV-2 variants of concern and variants under investigation in England», 09.07.2021, *https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1001358/Variants_of_Concern_VOC_Technical_Briefing_18.pdf.*

drastisch nach unten korrigiert werden muss (N 818 ff.) bzw. dass die mRNA-Injektion gar mit einer negativen Wirksamkeit verbunden ist (N 1316 ff.).

2.2. Betreffend Kinder im Besonderen

2.2.1. COVID-19 ist keine lebensbedrohende Gefahr für Kinder

1689 Wie bereits vorn (N 1653 ff.) ausgeführt, hatten unter anderem die *CDC* bereits im März 2021 eine Sterblichkeitsrate (*IFR*) bei Jugendlichen von gerade einmal 0.002% ermittelt. Studien aus dem gleichen Zeitraum bekräftigten diese Einschätzung[787] und wurden im Juli 2021 nochmals bestätigt: Für Kinder und Jugendliche wurde eine Letalität von lediglich 0.0027% errechnet.[788]

1690 Das Sterberisiko von Kindern tendiert also gegen Null, was sich auch anhand der konkreten Zahlen zeigt: In der Schweiz wurden in den Altersklassen 0–9 und 10–19 im Zeitraum 23. Februar 2020 bis 27. Februar 2022 nur fünf Todesfälle (bei insgesamt über 12'828 Todesfällen) im Zusammenhang mit einem positiven PCR-Test registriert.[789] Ob diese vier Kinder an oder mit COVID-19 verstarben, ist damit nicht geklärt.

1691 Vielmehr ist festzustellen, dass Kinder nachgewiesenermassen extrem selten schwer oder gar tödlich an COVID-19 erkranken.[790] Von 8'200 im Kinderspital Zürich getesteten Kindern sind lediglich 451 (5.5%) positiv auf SARS-CoV-2 getestet und davon 104 (1.2%) kurz hospitalisiert worden. Informationen zu den Gründen für den Spitalaufenthalt oder zu Vorerkrankungen wurden nicht kommuniziert.[791]

1692 Laut Prof. Berger, Kinderspital Zürich, sind Kinder oftmals wegen anderen Ursachen hospitalisiert gewesen und haben lediglich zusätzlich einen positiven Test auf SARS-CoV-2 bei Spitaleintritt aufgewiesen. Während der ganzen «Corona-Krise» seien im Kinderspital

787 IOANNIDIS sowie OKE et al., FN 775.

788 AXFORS/IOANNIDIS, «Infection fatality rate of COVID-19 in community-dwelling populations with emphasis on the elderly: An overview», Preprint vom 13.07.2021, *https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.07.08.21260210v1.full.pdf*; peer review vom 20.03.2022, *https://link.springer.com/article/10.1007/s10654-022-00853-w*.

789 BAG, «Laborbestätigte Todesfälle», Stand 27.02.2022, *https://www.covid19.admin.ch/de/epidemiologic/death?epiZoomDev=2020-03-01_2022-02-27&epiZoomDemo=2020-03-01_2022-02-27&epiZoomDeathCause=2020-02-24_2022-02-27&epiRelDev=abs&epiRelDeathCause=abs&epiRelDemo=abs&sum=cumulative*.

790 LAZZERINI et al., «Characteristics and risk factors for SARS-CoV-2 in children tested in the early phase of the pandemic: a cross-sectional study, Italy, 23. February to 24 May 2020», 08.04.2021, *https://www.eurosurveillance.org/content/10.2807/1560-7917.ES.2021.26.14.2001248#abstract_content*.

791 Kinderärzte Zürich, «VZK-Kurzinformation aus dem Kinderspital Zürich», 07.05.2021, *https://www.kinderaerzte-zuerich.ch/images/pdf/Kurzinformation_KISPI_VZK_20210507.pdf*.

Zürich nie mehr als vier bis fünf Kinder gleichzeitig wegen COVID-19 in Behandlung gewesen.[792]

2.2.2. Long COVID und PIMS: Keine Gefahr für Kinder

1693 Als Argumente für die mRNA-Injektion von Kindern wurde immer wieder Long COVID und das «Pädiatrische Multisystemische Inflammatorische Syndrom» (PIMS) genannt.

2.2.2.1 Long COVID

1694 Um die Symptome langfristiger psychischer Erkrankungen im Zusammenhang mit Long-COVID besser zu verstehen und infektionsbedingte Symptome von pandemiebedingten Symptomen zu unterscheiden, führte die Technische Universität Dresden bei 1560 Kindern und Jugendlichen eine Umfrage durch und publizierte die Ergebnisse im Mai 2021. Bei den an COVID erkrankten und bei der Vergleichsgruppe wurden nahezu die gleichen Symptome festgestellt. Die **Symptome** seien **eher auf die Folgen des Lockdowns** und der sonstigen Einschränkungen als auf SARS-CoV-2 selbst **zurückzuführen,** so die Forscher.[793] Auch in der Schweizer CIAO-CORONA-Studie werden «Long COVID»-Symptome bei Kindern mit und ohne Antikörper vergleichbar selten beobachtet.[794]

1695 Diese Einschätzung wurde im September 2021 von einer Analyse des britischen *Office for National Statistic* (*ONS*) bestätigt. In dieser **wiesen** in der Altersgruppe 2 - 11 Jahre die **Kinder der Kontrollgruppe (nicht an COVID-19 erkrankt)** mehr **Long COVID-Symptome auf, als diejenigen Kinder, welche an COVID-19 erkrankt waren**:[795]

---

792 Blick, «Impf-Chef Berger gibt Entwarnung: ‹Beobachten nicht, dass mehr Kinder Behandlung brauchen›», 06.01.2022, *https://www.blick.ch/politik/impf-chef-berger-gibt-entwarnung-beobachten-nicht-dass-mehr-kinder-behandlung-brauchen-id17123268.html*.

793 BLANKENBURG et al., «Mental health of Adolescents in the Pandemic: Long-COVID19 or Long-Pandemic Syndrome?», Preprint vom 11.05.2021, *https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.05.11.21257037v1*; peer review vom 10.02.2022, *https://www.nature.com/articles/s41598-022-06166-y*.

794 RADTKE et al., «Long-term symptoms after SARS-CoV-2 infection in school children: population-based cohort with 6-months follow-up», Preprint vom 18.05.2021, *https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.05.16.21257255v1.full-text*; peer review vom 15.07.2021, *https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2782164*.

795 ONS, «Technical article: Updated estimates of the prevalence of post-acute symptoms among people with coronavirus (COVID-19) in the UK: 26 April 2020 to 1 August 2021», 16.09.2021, *https://www.ons.gov.uk/peoplepopulationandcommunity/healthandsocialcare/conditionsanddiseases/articles/technicalarticleupdatedestimatesoftheprevalenceofpostacutesymptomsamongpeoplewithcoronaviruscovid19intheuk/26april2020to1august2021*.

Table 1: Percentage of study participants (with 95% confidence intervals) reporting any of 12 symptoms four to eight weeks or 12 to 16 weeks after COVID-19 infection
UK: 26 April 2020 to 1 August 2021

Group	4 to 8 weeks after infection		12 to 16 weeks after infection	
	Participants with COVID-19	Control participants	Participants with COVID-19	Control participants
All people	9.4 (9.0-9.9)	4.1 (3.8-4.4)	5.0 (4.6-5.4)	3.4 (3.1-3.8)
Males	8.1 (7.5-8.8)	3.7 (3.3-4.1)	4.5 (4.0-5.1)	3.3 (2.9-3.8)
Females	10.7 (10.0-11.4)	4.4 (4.0-4.9)	5.4 (4.9-5.9)	3.6 (3.1-4.0)
Age 2 to 11 years	3.3 (2.5-4.5)	3.6 (2.7-4.8)	3.2 (2.3-4.5)	4.1 (3.0-5.5)
Age 12 to 16 years	4.6 (3.5-6.0)	2.9 (2.1-4.0)	3.0 (2.1-4.3)	1.3 (0.8-2.3)
Age 17 to 24 years	5.6 (4.4-7.1)	3.6 (2.6-4.8)	3.6 (2.5-5.1)	3.6 (2.5-5.1)

1696 Dies verdeutlicht, dass **nicht nur Long COVID-Symptome beschrieben wurden, sondern auch anderweitiges Unwohlsein in die Statistik einfloss.** Zudem reichte, um in die Statistik aufgenommen zu werden, gerade einmal eines der folgenden 12 Symptome: Fieber, Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, Schwäche oder Müdigkeit, Übelkeit oder Erbrechen, Bauchschmerzen, Durchfall, Halsschmerzen, Husten, Kurzatmigkeit, Geschmacksverlust und Geruchsverlust («fever, headache, muscle ache, weakness or tiredness, nausea or vomiting, abdominal pain, diarrhoea, sore throat, cough, shortness of breath, loss of taste, and loss of smell»).[796] Trotz diesem Sammelsurium an möglichen Spätfolgen liegen die ermittelten Werte in den Altersgruppen von 2 - 24 Jahren bei gerade einmal 3 bis 5.6%; im Vergleich zur Gesamtbevölkerung demnach bemerkenswert unauffällig. Eine ernsthafte Gefahr für die Gesundheit von Kindern und Jugendlichen sähe definitiv anders aus.

2.2.2.2 PIMS

1697 Bereits im September 2021 führte *Pädiatrie Schweiz* aus, dass «*das sehr seltene PIMS-TS Syndrom (grob geschätzt 1:5'000 bis 1:10'000 Infektionen) […] in der Schweiz bisher zu keinen Todesfällen geführt*» habe und ***«nach bisherigen Erkenntnissen nach bis zu einjähriger Nachbeobachtungszeit nur sehr selten Residuen»*** hinterlasse.[797]

1698 Im Dezember 2021 machte *Pädiatrie Schweiz* in einer Stellungnahme dann darauf aufmerksam, dass auch in der Delta-Welle Hospitalisationen mit akuter SARS-CoV-2-Infektion und mit «PIMS» bei den 5- bis 11-jährigen Kindern selten blieben und sich seit Beginn der «Pandemie» nicht ungünstig verändert hätten. Robuste Daten zur Häufigkeit von Long COVID bei Kindern fehlten weiterhin. ***Pädiatrie Schweiz*** unterstrich, dass wissenschaftliche Daten

796 Siehe ONS, FN 795.
797 Pädiatrie Schweiz, «COVID-19: Schulmassnahmen in der 4. Welle», 20.09.2021, *https://www.paediatrieschweiz.ch/news/COVID-19-schulmassnahmen-4-welle/*.

und pädiatrische Pro- und Kontra-Argumente die Entscheidungsfindung leiten müssten und nicht kurzlebige politisch gefärbte Forderungen in der «gegenwärtig aufgeheizten Stimmung». Die vergleichsweise **geringe Krankheitslast in diesem Alterssegment und die weiterhin dürftigen Sicherheits- und Langzeitdaten der mRNA-Impfstoffe für 5- bis 11-Jährige würden Vorsicht gebieten und eine bedachte Entscheidungsfindung erfordern**. **Die Gesellschaft appelliere an alle, *EKIF*, *BAG* und *Swissmedic* die notwendige Zeit zu gewähren, um diesen Evaluationsprozess mit der «üblichen Sorgfalt und Abwägung» abschliessen zu können, weil man dies der jüngsten Generation schuldig sei.**[798]

1699 Im September 2021 gab die *EMA* bekannt, dass sie prüfe, ob COVID-19-«Impfungen ein PIMS auslösen könne.»[799]

1700 Betr. zahlreiche weitere PIMS-Fälle, die ab 2022 bei Kindern und Jugendlichen als unerwünschte Wirkung der mRNA-Injektion gemeldet wurden, siehe hinten (N 1759 f.).

2.2.3. Kinder sind keine «Superspreader»

1701 Zuletzt sei noch auf die Behauptung eingegangen, wonach Kinder eine «Gefahr» für Erwachsene darstellen würden, was dann die Kinder-«Impfungen» in irgendeiner Weise rechtfertigen soll (was es natürlich nicht könnte, selbst wenn die Behauptung zuträfe). Das «Superspreader-»Argument verfängt allerdings an sich bereits nicht:

1702 Eine gross angelegte Studie der Universitätskliniken Freiburg, Heidelberg, Tübingen und Ulm untersuchte bei 328 Familien, hiervon 717 Erwachsene und 548 Kinder im Alter von 6-14 Jahren, die Ansteckungswahrscheinlichkeit, wenn im gleichen Haushalt lebende Verwandte infiziert sind. Die Forscher kamen zum Schluss, dass sich Kinder deutlich seltener ansteckten (34%) als Erwachsene (58%) und im Falle eines positiven PCR-Testes fünfmal häufiger keine Krankheitszeichen aufwiesen. Kinder zeigten 11 - 12 Monate nach der Infektion trotzdem stärkere und länger anhaltende spezifische Antikörperspiegel als Erwachsene, unabhängig davon, ob Symptome vorhanden waren oder nicht. Die kindlichen Antikörper waren gut wirksam gegenüber verschiedenen Virusvarianten, so dass auch nicht sichtbar erkrankte Kinder nach einer Infektion geschützt waren. Keines der infizierten Kinder musste im Krankenhaus behandelt werden.[800]

---

798 Pädiatrie Schweiz, «COVID-19: Impfung für 5-11-Jährige», 07.12.2021, *https://www.paediatrieschweiz.ch/news/impfung-fur-5-11-jahrige/*.

799 Pharmazeutische Zeitung, «EMA prüft neue potenzielle Impfnebenwirkung», 03.09.2021, *https://www.pharmazeutische-zeitung.de/ema-prueft-neue-potenzielle-impfnebenwirkung-127819/*.

800 RENK et al., «Robust and durable serological response following pediatric SARS-CoV-2 infection», 10.01.2022, *https://www.nature.com/articles/s41467-021-27595-9.*

1703 Die Übertragung von Kindern auf Erwachsene ist zweifelsohne minimal.[801] Eine gross angelegte Kohortenstudie in Schottland, welche 300'000 Erwachsene aus Haushalten mit oder ohne Kinder von 0 - 11 Jahren einschloss, kam zum Schluss, dass weder von März bis Oktober 2020 noch im Speziellen nach der Schulöffnung im August 2020 für Erwachsene mit Kindern ein erhöhtes Risiko bestand, an COVID-19 zu erkranken oder hospitalisiert zu werden.[802]

2.2.4. Zwischenfazit

1704 **Das Risiko für Kinder, ernsthaft an COVID-19 zu erkranken, tendierte jederzeit gegen Null.**

3. Auffälliges Sterbegeschehen / Übersterblichkeit

3.1. Keine Übersterblichkeit im historischen Jahresvergleich (1), kein auffälliges Sterbegeschehen (2)

1705 Wie erwähnt (N 1562 ff.) gilt es zu beachten, dass verschiedene Methoden zur Berechnung von Übersterblichkeit existieren. Die relevantesten zwei werden wiederum nachfolgend angewendet.

3.1.1. Keine historisch relevante Übersterblichkeit

1706 Zuallererst ist die Frage zu klären, ob im Jahr 2021 tatsächlich eine historisch relevante Übersterblichkeit beobachtet werden konnte und, wenn ja, für welche Altersgruppen. Wie eingangs geschildert (N 1565) kann diese Frage ausschliesslich mit einer Methode beantwortet werden, welche es erlaubt, das Sterbegeschehen der Gesamtbevölkerung (oder bestimmter Altersgruppen) mit dem Sterbegeschehen der letzten 10 bis 20 Jahre zu vergleichen. Es ist somit auf die Methode der altersstandardisierten Übersterblichkeitsberechnung (Methode 1 [*WHO*], siehe oben N 1563) im Vergleich zu den Vorjahren abzustellen.

1707 Nachfolgende Ausführungen beziehen sich daher auf Beilage **51**, S. 59, welche am 26.03.2023 erstellt wurde und *BfS*-Daten von 2010 bis 2022 zur Grundlage hat. Der Wissensstand «Ende 2021» bezieht sich konsequenterweise auf die *BfS*-Daten per Ende 2021.

---

801 ZHU et al., «A meta-analysis on the role of children in severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 in household transmission clusters», 06.12.2020, *https://academic.oup.com/cid/article/72/12/e1146/6024998*.

802 WOOD et al., «Sharing a household with children and risk of COVID-19: a study of over 300 000 adults living in healthcare worker households in Scotland», 18.03.2021, *https://adc.bmj.com/content/106/12/1212.*

BO: Beilage **51**: HAGEMANN, Starke Fakten - Schweiz, 26.03.2023

1708 Wie bereits im Rahmen des «Wissensstandes Swissmedic Ende 2020» festgehalten, war **für das «Pandemiejahr» 2020** in der Schweiz **keine Übersterblichkeit** festzustellen. Das Jahr 2020 rangierte im Vergleich zu den 10 Vorjahren auf «Platz 5» – es gab demnach ab 2010 insgesamt noch 4 Jahre mit höherer Sterblichkeit als im Jahr 2020 (N 1578 ff.).

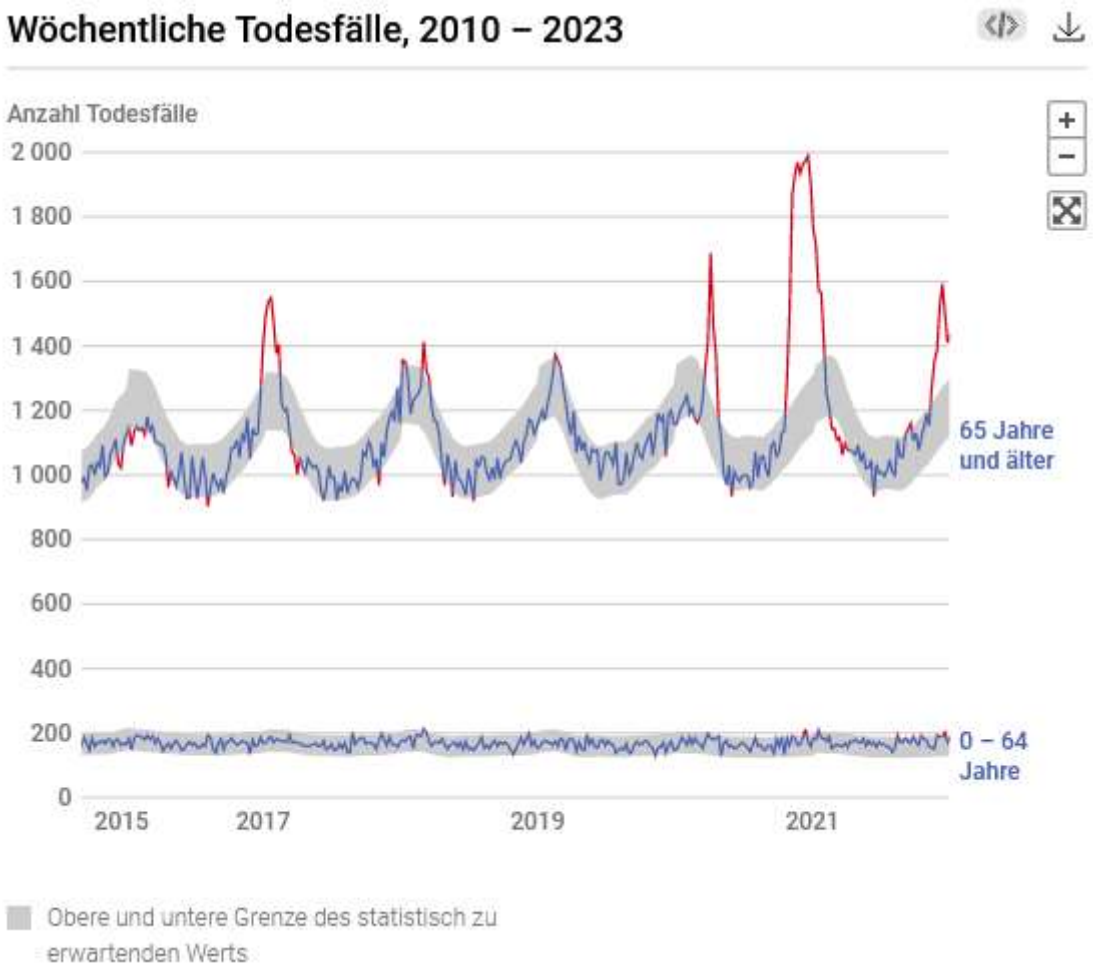
1709 Auch per **Ende 2021 war auf Basis der altersstandardisierten Methode keine Übersterblichkeit** für das Jahr 2021 festzustellen: Das Jahr 2021 belegte sogar den zweitbesten «Platz 12», d.h.: Nur gerade im Jahr 2019 war die Sterblichkeit noch etwas niedriger als 2021. Wäre SARS-CoV-2 derart gefährlich, wie in der Öffentlichkeit ständig behauptet wurde, wäre definitiv Gegenteiliges zu erwarten gewesen (siehe Grafik bei N 1579).

3.1.2. Kein auffälliges Sterbegeschehen?

1710 An dieser Stelle ist nun die Frage zu klären, wie auffällig das Sterbegeschehen im 2021 wirklich war und welche Schlüsse per Ende 2021 aus den Übersterblichkeitsberechnungen des *BfS* tatsächlich zu ziehen sind. Es ist somit auf die Methode der wochenweisen absoluten Sterbezahlen (Methode 2 [*BfS*], siehe oben N 1564) im Vergleich zu einem vorgegebenen Erwartungsband abzustellen.

1711 Die Daten des *BfS* zeigen, dass es in den Jahren 2020 und 2021 bei den über 65-jährigen insgesamt «drei vorübergehenden Übersterblichkeiten» gab (die grösste liegt bei Ende 2020), die im Vergleich zu den 10 Vorjahren höher ausfielen.[803]

[803] BFS, FN 730.



1712 Nachdem sich der Ausschlag der «2. Welle» ab Ende 2020 rasch wieder in das graue Erwartungsband zurückbewegte und sogar ungefähr 1 Monat lang eine «Untersterblichkeit» ausgewiesen wurde, zeigte das Jahr 2021 keinerlei Auffälligkeiten. Der «Ausschlag» gegen Ende 2021 (ganz rechts im Bild, ca. 1600 Todesfälle) bewegte sich in ähnlicher Höhe wie per Ende 2016. Bei ausschliesslicher Betrachtung der hiervor gezeigten «Übersterblichkeits-Grafik» war **bis Ende 2021 nichts Besonderes in Bezug auf das Sterbegeschehen** zu beobachten gewesen.

1713 Wiederum sind hinsichtlich des Sterbegeschehens die oben genannten **Relativierungen zu beachten** (N 1587 ff.). **Dies bedeutet im Resultat, dass die «Übersterblichkeits-Ausschläge» bei objektivierter Betrachtung tiefer sind.**

1714 **Per Ende 2021** war somit für Swissmedic – **im Speziellen bezüglich Kindern** – bereits ohne Relativierungen **keinerlei Gefahr für die Gesamtbevölkerung** erkennbar, was die entscheidende Bedingung für eine befristete Zulassung von mRNA-Injektionen nach Art. 9a Abs. 1 HMG darstellt (dazu sogleich N 1718 ff.).

1715 Prof. Dr. Konstantin Beck kam demgegenüber in seiner Detail-Analyse vom 06.06.2023 zum Resultat, dass **seit Einführung der COVID-19-«Impfungen» Ende 2020 das Sterbegeschehen** in der Schweiz – insbesondere für die von COVID-19 nicht betroffenen jungen Altersgruppen – **in engem zeitlichem Zusammenhang zur «Impfaktivität» deutlich zunahm und mindestens bis Ende 2022 anhielt**. Es lag also doch ein **auffälliges Sterbegeschehen** vor, welches aber **nicht von COVID-19** herrührte, denn andere Gründe als die mRNA-Injektionen musste Prof. Dr. Konstantin Beck sukzessive ausschliessen. Zudem belegte er, dass das *BfS* die eigene Methode zur Berechnung von «Übersterblichkeit» ab 2021 willkürlich änderte (N 1775 ff.).

1716 Für seine Analyse verwendete Prof. Dr. Konstantin Beck ausschliesslich die öffentlich verfügbaren Daten sowie die Methodik des *BfS* (N 1775). **Die festgestellten Befunde hätten deshalb ebenso von Swissmedic getätigt werden können.**

1717 **Mit Blick auf die Zulassung der «Booster-Impfungen» und insbesondere der mRNA-Injektionen für Kinder per Ende 2021 wäre Swissmedic sogar dazu verpflichtet gewesen, hinreichend zu klären, ob COVID-19 für die erwachsene Bevölkerung («Booster») oder die Kinder («Erstimpfungen») eine «lebensbedrohende» oder «invalidisierende» Gefahr darstellt.**

3.2. Keine lebensbedrohende oder invalidisierende Gefahr für die Gesamtbevölkerung i.S.v. Art. 9a Abs. 1 HMG vorhanden

1718 Per Ende 2021 wurden «Booster-Impfungen» für Erwachsene sowie mRNA-Injektionen für Kinder zugelassen.

1719 Wie bereits mehrfach erwähnt, hätte Swissmedic zur objektiven Einschätzung einer möglichen Gefahrensituation zunächst zwingend eine **Altersstandardisierung bei allen Mortalitätsdaten** vornehmen müssen. Zudem setzt Art. 9a Abs. 1 HMG explizit voraus, dass eine **befristete Zulassung nur für jene Personengruppen** gewährt werden darf, **für welche die abzuwendende Krankheit eine «lebensbedrohende» oder «invalidisierende» Gefahr darstellt**. Demzufolge müsste per Ende 2021 für die erwachsene Bevölkerung und die Kinder eine im historischen Vergleich auffallend hohe Sterblichkeit zu beobachten gewesen sein. **Dies war nachweislich – und, entscheidend bereits Ende 2021 für Swissmedic erkennbar – nicht der Fall.**

1720 **Nicht einmal bei Betrachtung der «Übersterblichkeits-Berechnung» des *BfS* war Ende 2021 eine entsprechende Gefahr erkennbar. Konträr dazu hätte sich aber bei einer Detail-Analyse gezeigt, dass ein auffälliges Sterbegeschehen im Zusammenhang mit den mRNA-Injektionen vorliegt.**

3.3. Fazit: Keine Übersterblichkeit, aber auffälliges Sterbegeschehen

1721 Zusätzlich zu den bereits Ende 2020 (vorn N 1631) und Mitte 2021 (vorn N 1673) erkennbaren Tatsachen war Ende 2021 folgendes festzustellen:

- Per Ende 2021 war auf Basis der altersstandardisierten Methode keinerlei historische Übersterblichkeit für das Jahr 2021 auszumachen.
- Die vermeintliche Beobachtung eines unauffälligen Sterbegeschehens im 2021 traf bei – für Swissmedic ohne Weiteres zumutbarer – eingehender Analyse der öffentlich verfügbaren Daten hinsichtlich der *BfS*-Methodik nicht zu: Spätestens per Mitte 2021 liess sich – insbesondere bei der von COVID-19 so gut wie gar nicht betroffenen Altersgruppe – ein zunehmend auffälliger Anstieg des Sterbegeschehens ab Ende 2020 feststellen. Diese Zunahme des Sterbegeschehens trat klar erkennbar in engem zeitlichem Zusammenhang zur «Impfaktivität» ein.

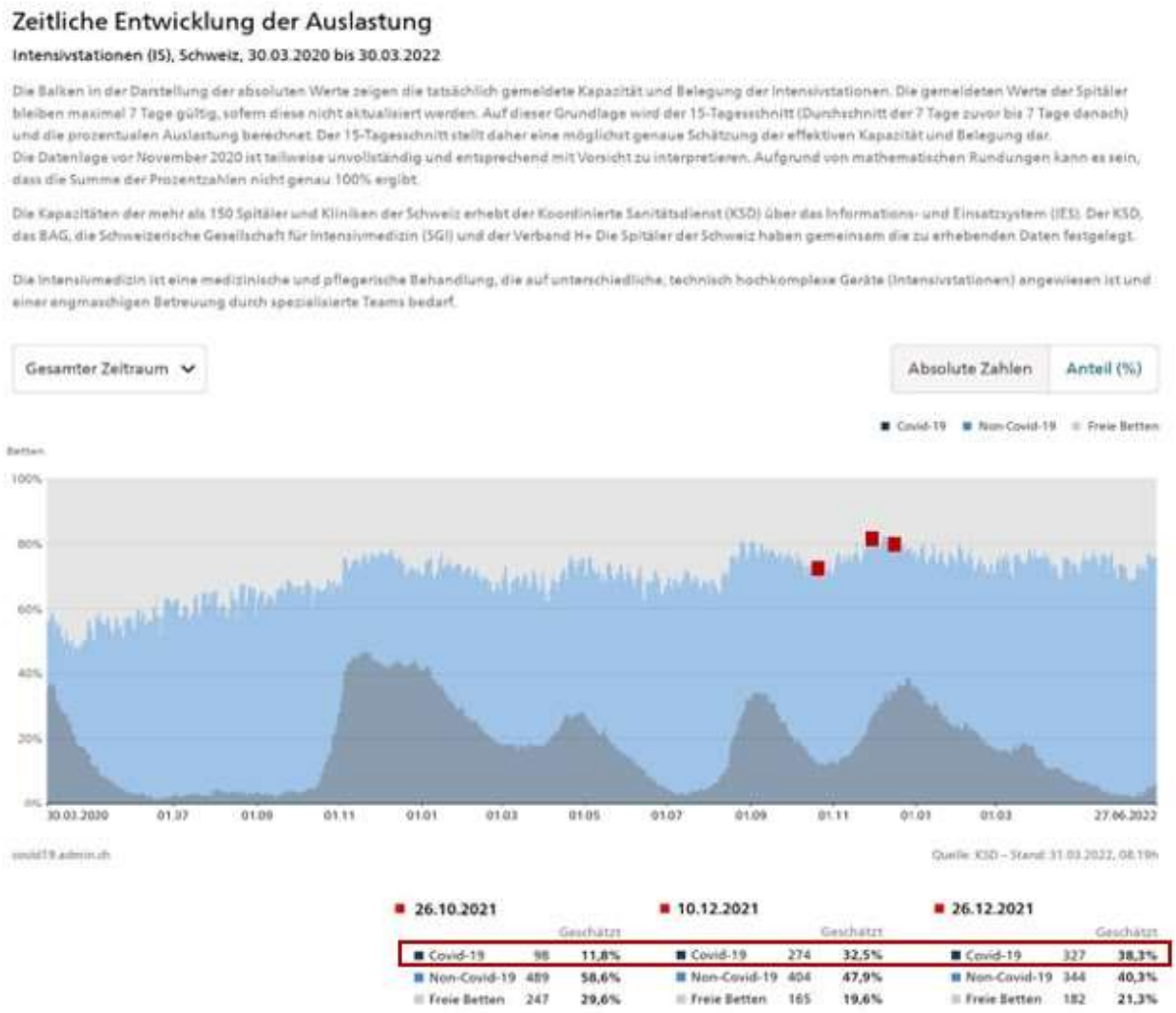
1722 **All diese zusätzlichen Umstände waren Swissmedic im Zeitpunkt der Zulassungserweiterungen der mRNA-Injektionen für Kinder (sowie der «Boosterimpfungen» für Erwachsene) bekannt, resp. mussten als bekannt vorausgesetzt werden.**

4. Keine Überlastung der Spitäler trotz Bettenabbau; Hetzkampagne

4.1. Trotz Bettenabbau nie über 80% ausgelastet

1723 Der zuvor (N 1676 ff.) beschriebene Bettenabbau wurde auch im Jahr 2021 – während laufender «Pandemie» – weiter vorangetrieben (siehe Grafik ebenda vorn). Trotz dieser politisch offenkundig gewollten Verknappung waren die **Intensivstationen** auch im Jahr 2021 zu keinem Zeitpunkt auch nur annähernd ausgelastet:[804]

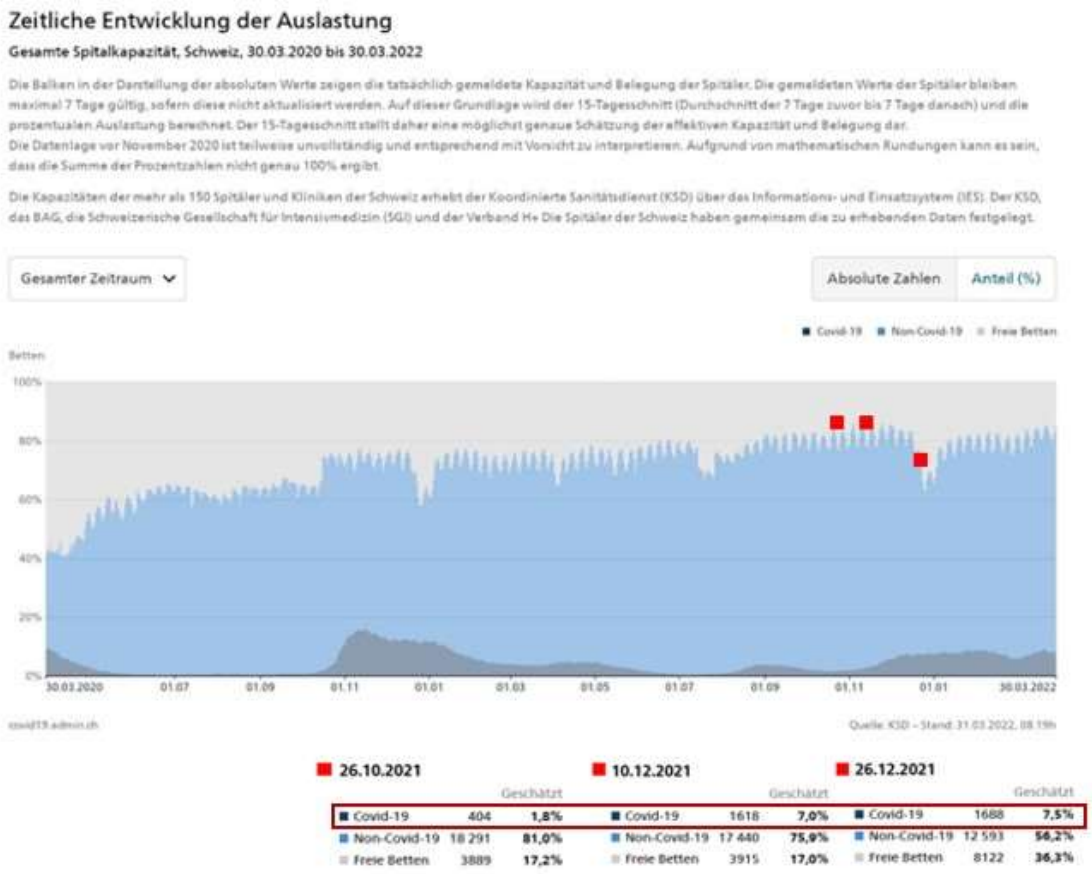
[804] BAG, «Informationen zur aktuellen Lage, Intensivstationen», Stand 29.06.2022, *https://www.covid19.admin.ch/de/hosp-capacity/icu*.



1724 Weder im Zeitpunkt der «Booster»-Zulassung (26.10.2021), noch im Zeitpunkt der Zulassung der Kinder-«Impfungen» (10.12.2021), noch auf dem Höhepunkt der «COVID-19-Welle» am 26. Dezember 2021 waren die Intensivstationen an der Belastungsgrenze: Stets hatte es noch freie Betten im Umfang von mindestens ca. 20%. **Schweizweit waren die Spitäler demnach nie über 80% ausgelastet,** was in der Tendenz auf einen Normalbetrieb, wenn nicht gar auf eine Unterbelegung hindeutet (N 1633 ff.).

1725 Auch mit Blick auf die Auslastung der **Spitalbetten insgesamt** lässt sich keinerlei Überlastung erkennen – stets gab es um die 20% freie Betten. Wie zuvor (N 1633) dargelegt, ist eine Auslastung von «nur» 80% aber gar nicht rentabel. **Zudem machen COVID-19-Patienten bei den Spitalbetten** insgesamt nur einen verschwindend kleinen Anteil von **zumeist deutlich unter 10% an den Hospitalisationen aus**:[805]

805 BAG, «Informationen zur aktuellen Lage, Gesamte Spitalkapazität», Stand 29.06.2022, *https://www.covid19.admin.ch/de/hosp-capacity/icu?time=total*.



1726 Mit Blick auf die Auslastung der Spitäler lässt sich demnach auch im Zeitpunkt der Zulassung der «Booster»- und Kinder-«Impfungen» Ende 2021 keinerlei besondere Bedrohung durch SARS-CoV-2 feststellen.

1727 Es zeigt sich immer deutlicher, dass COVID-19-Fallzahlen in den Spitälern massiv nach oben manipuliert wurden. Dieser Umstand wurde bereits anfangs 2021 kritisiert, wurde aber offiziell «unter dem Deckel gehalten» und erst im Januar 2022 durch die Massenmedien aufgegriffen. Entsprechende Ausführungen erfolgen daher hinten (N 1828 ff.).

4.2. Hetzkampagne gegen «Ungeimpfte»

1728 Im Herbst 2021 wurde gegen «Ungeimpfte» der Vorwurf erhoben, dass sie das Gesundheitssystem überlasten würden. Sie sollen sich daher «impfen» lassen – oder aber auf eine Intensivbehandlung verzichten, wie dies etwa die Zürcher Gesundheitsdirektorin Natalie RICKLI anfangs September 2021 öffentlich forderte.[806] «Ungeimpfte» wurden als Menschen

806 Blick, «Impfgegner müssten eigentlich auf eine Intensivbehandlung verzichten», 01.09.2021, *https://www.blick.ch/schweiz/zuerich/zuercher-gesundheitsdirektorin-rickli-ueber-ungeimpfte-impfgegner-muessten-eigentlich-auf-eine-intensivbehandlung-verzichten-id16795363.html*; vgl. auch Tagesanzeiger, «Impfgegner müssten eigentlich auf eine Intensivbehandlung

bezeichnet, die mit dem Virus «gemeinsame Sache» machen und «seinen Fortbestand» sichern würden.[807] Sie seien «Volksschädlinge».[808] Sie wurden als «Covidioten»,[809] «Impfverweigerer», «Corona-Leugner»,[810] «Rechtsextreme»,[811] «Verschwörungstheoretiker»,[812] «Aluhüte»[813] und dergleichen verunglimpft. Sie wurden als «Freaks», «Abgedriftete», «völkisch denkend» oder als «pathologische Fälle» stigmatisiert. Unter dem Titel «Das sind die fünf Typen der Impfverweigerer» wurde gar auch vor hetzerischen Karikaturen – welche Karikaturen von Juden aus der Zeit des Nationalsozialismus in nichts nachstehen – nicht zurückgeschreckt.[814]

4.3. Desinformationskampagne: «Epidemie der Ungeimpften»

1729 Zu dieser Kampagne gegen «Ungeimpfte» massgeblich beigetragen hatte auch die COVID-19 Task Force des Bundes. So hatte diese bereits an der Medienkonferenz vom 24. August 2021 die Behauptung aufgestellt, dass in den Spitälern eine «Epidemie der Ungeimpften» beobachtet werden könne, weil «90% der hospitalisierten COVID-19-Patienten «ungeimpft» seien».[815] Für diese Behauptung gab und gibt es keinerlei Evidenz:

---

verzichten», 31.08.2021, *https://www.tagesanzeiger.ch/impfgegner-muessten-eigentlich-auf-eine-intensivbehandlung-verzichten-564389128316*.

807 Blick, «Die Impfgegner machen mit dem Virus gemeinsame Sache», 29.08.2021, *https://www.blick.ch/meinung/kolumnen/editorial-von-sonntagsblick-chefredaktor-gieri-cavelty-die-impfgegner-machen-mit-dem-virus-gemeinsame-sache-id16787958.html*.

808 NZZ, «In der Pandemie Geduld üben und Toleranz walten lassen», 15.09.2021, *https://www.nzz.ch/meinung/geduld-ueben-und-toleranz-walten-lassen-ld.1643563?reduced=true*.

809 NZZ, «Kollabierte Kommunikation: Was, wenn am Ende «die Covidioten» recht haben?», 01.09.2020, *https://www.nzz.ch/meinung/kollabierte-kommunikation-was-wenn-am-ende-die-covidioten-recht-haben-ld.1574096?reduced=true*.

810 Bote, «Corona-Leugner wollten in Notfallstation von Zürcher Unispital eindringen», 13.12.2020, *https://www.bote.ch/nachrichten/schweiz/corona-leugner-wollten-in-notfallstation-von-zuercher-unispital-eindringen;art177490,1283608*.

811 SRF, «Corona-Massnahmen-Kritiker: Zunehmend aggressiv – in Wort und Tat», 01.04.2021, *https://www.srf.ch/news/schweiz/gewaltpotenzial-corona-massnahmen-kritiker-zunehmend-aggressiv-in-wort-und-tat*.

812 Die Zeit, «Die Corona-Impfung ist ein Traum für Verschwörungstheoretiker», 23.01.2021, *https://www.zeit.de/digital/internet/2021-01/michael-butter-verschwoerungstheorien-corona-impfung-soziale-medien-querdenken*.

813 NZZ, «Der mögliche Laborunfall in Wuhan und die Medien: Wenn Reflexe wichtiger sind als Recherchen», 14.06.2021, *https://www.nzz.ch/feuilleton/der-laborunfall-in-wuhan-und-die-medien-wenn-reflexe-wichtiger-sind-als-recherchen-ld.1629729?reduced=true*.

814 Blick, «Das sind die fünf Typen der Impfverweigerer», 05.09.2021, *https://www.blick.ch/schweiz/nur-albaner-von-wegen-das-sind-die-fuenf-typen-der-imfpverweigerer-id16805316.html*.

815 Swiss National COVID-19 Science Task Force, «Wissenschaftliches Update 24.08.2021», 24.08.2021, *https://sciencetaskforce.ch/wissenschaftliches-update-24-august-2021*.

1730 *Erstens* betrug der offiziell ausgewiesene Anteil der «COVID-19-Patienten» (per 24.08.2021) in den Schweizer Spitälern zu jenem Zeitpunkt gerade einmal 3.7%.[816] Diese niedrige Quote zum Beleg für eine Epidemie irgendwelcher Art zu machen – geschweige für das Ausrufen einer Epidemie der «Ungeimpften» zu verwenden – ist bereits *per se* nicht seriös.

1731 *Zweitens* bestand für die Behauptung, dass sich unter diesen 3.7% bis zu 90% «Ungeimpfte» befinden würden, gar keine solide Datenbasis. So schrieb das *BAG* zwar in den wöchentlichen Situationsberichten, dass der «Impfstatus» seit dem 27. Januar 2021 für hospitalisierte Fälle erhoben werde und dass zum «Impfstatus» von auf Intensivstationen Hospitalisierten «seit dem März 2020 zuverlässige Daten» vorlägen.[817] Doch entsprach dies offenkundig nicht der Wahrheit: Wie zuvor (vorn N 1304 ff.) dargelegt, **erfassten diverse Spitäler den «Impfstatus» selbst Ende 2021 noch nicht systematisch.**

1732 *Drittens* ergab sich das gleiche Bild aus der offiziellen Erfassung der «COVID-19-Hospitalisationen» nach «Impfstatus»: Eine Analyse der vom *BAG* kommunizierten Zahlen zeigt, dass **Anfang September 2021 – entgegen den offiziellen Behauptungen – nur für rund 60% der hospitalisierten «COVID-19-Patienten» Angaben zum «Impfstatus» verfügbar** waren.[818] Anhand einer weiteren Analyse der entsprechenden Zahlen ergibt sich, dass im Zeitraum vom 14. November 2021 bis zum 15. Dezember 2021 insgesamt 41.96% als «nicht geimpft», 39.57% als «vollständig geimpft», 0.92% als «teilweise geimpft» und immer noch ganze 17.56% als «unbekannt» ausgewiesen wurden.[819] Dies ist ein weiteres starkes Indiz dafür, dass der «Impfstatus» noch immer nicht systematisch erfasst worden war. Weiter zur Verfälschung trug bei, dass «Geimpfte» mit nur einer Injektion bzw. in den ersten 14 Tagen nach der zweiten Injektion (zeitweise) noch als «ungeimpft» galten und deshalb bei einer Hospitalisation als solche erfasst wurden.

---

816 Konkret: 802 COVID-19-Belegungen von total 21'777: BAG, «Informationen zur aktuellen Lage, Gesamte Spitalkapazität», Stand 29.06.2022, *https://www.covid19.admin.ch/de/hosp-capacity/icu?time=total*.

817 Siehe etwa: BAG, «Situationsbericht zur epidemiologischen Lage in der Schweiz und im Fürstentum Liechtenstein - Woche 50 (3.12. – 19.12.2021)», 22.12.2021, S. 18. und S. 23, *https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/mt/k-und-i/aktuelle-ausbrueche-pandemien/2019-nCoV/COVID-19-woechentlicher-lagebericht.pdf.download.pdf/BAG_COVID-19_Woechentliche_Lage.pdf*.

818 Ostschweiz, «Eine Spaltung war noch nie im Sinne des Volkes», 09.09.2021, *https://www.die-ostschweiz.ch/artikel/eine-spaltung-war-noch-nie-im-sinne-des-volkes-v1gXDMw*.

819 BAG, «Informationen zur aktuellen Lage, Fälle nach Impfstatus», Zeitraum 15.11.2021 bis 15.12.2021 in absoluten Zahlen: 227 «nicht geimpft, 214 «vollständig geimpft», 5 «teilweise geimpft» und 95 «unbekannt» (Stand: 19.12.2021), *https://www.covid19.admin.ch/de/vaccination/status*; Juristen Komitee, «Deklaration von Schweizer Juristen: 2G-Zertifikatspflicht ist verfassungswidrig», 24.12.2021, N 15, *https://juristen-komitee.ch/wp-content/uploads/2021/12/2021-12-24_Deklaration-2G-DE.pdf.*

1733 **Bereits Ende 2021 war damit offenkundig, dass die Behauptung einer «Epidemie» oder «Pandemie der Ungeimpften» vollkommen unhaltbar war.** Nicht nur hielten sich «geimpfte» und «ungeimpfte» Patienten nach *offiziellen* Zahlen in den Spitälern die Waage – es bestand überdies aufgrund der aleatorischen oder gar inexistenten Erfassung des «Impfstatus» keine solide Datenbasis für irgendwelche Schuldzuweisungen.

1734 Diese Zahlen verbesserten sich im Übrigen auch im neuen Jahr nicht: Per 31. Januar 2022 war bei 20% der Hospitalisationen im Zusammenhang mit einer COVID-19-Erkrankung der «Impfstatus» offiziell immer noch unbekannt.[820]

5. Fazit Ende 2021: keine lebensbedrohliche / invalidisierende Krankheit

1735 War bereits im Zeitpunkt der ersten befristeten Zulassungen im Dezember 2020 keine die gesamte Zielpopulation bedrohende Krankheit auszumachen (vorn N 1548 ff.), so gilt dies erst recht für die Zeitpunkte der Zulassung der Booster- und Kinder-«Impfungen» im Herbst 2021: Mit der zu diesem Zeitpunkt vorherrschenden **«Delta»-Variante** ging eine **Infektionstodesrate (*IFR*) von** nur noch **0.01–0.02% einher, womit SARS-CoV-2 noch so «gefährlich» wie eine milde Grippe war.** Für Kinder tendierte das Risiko einer schweren Erkrankung von Anbeginn der «Corona-Krise» gegen Null.

1736 Im Herbst 2021 stellte COVID-19 demnach in offenkundiger Weise keine Krankheit dar, die für die gesamte Zielpopulation gleichermassen lebensbedrohend gewesen wäre oder eine Invalidität hätte zur Folge haben können. **Damit fehlte es an der Grundvoraussetzung für eine befristete Zulassung gemäss Art. 9a HMG.** Die «Impfstoffe» hätten daher keineswegs ein weiteres Mal und darüber hinaus noch für Kinder zugelassen werden dürfen – vielmehr wären die befristeten Zulassungen umgehend zu sistieren und ins ordentliche Verfahren zu verweisen gewesen.

VI. Wissensstand Swissmedic ab 2022 («Omikron-Variante»)

1737 Zur fehlenden Gefährlichkeit von SARS- CoV-2 für die Gesamtbevölkerung siehe ausführlich vorn N 1527 ff. und N 1684 ff. Nachfolgend werden einzig zusätzliche Erkenntnisgewinne hervorgehoben, welche die von Anbeginn nicht vorhandene Gefährlichkeit weiter untermauern.

820 BAG, «Informationen zur aktuellen Lage, Fälle nach Impfstatus», Stand 29.06.2022, *https://www.covid19.admin.ch/de/vaccination/status?vaccStatusDevRel=relative.*

1. PCR-Test: Instrument zur künstlichen Aufblähung der Fallzahlen

1738 Bereits zuvor wurde eingehend dargelegt, dass der PCR-Test fehlerhaft und ungeeignet dafür ist, eine Krankheitsaktivität festzustellen. Ebenso wurde aufgezeigt, dass die durch den PCR-Test ermittelten «Fallzahlen» in keiner Weise geeignet sind, die tatsächliche Bedrohung durch SARS-CoV-2 für die menschliche Gesundheit zu ermitteln.

1.1. Entkoppelung von «Fallzahlen» und «laborbestätigten Todesfällen»

1739 Ab 2022 zeigte sich dies überdeutlich am Umstand, dass sich die «laborbestätigten Fälle» von den «laborbestätigten Todesfällen» – trotz absolutem Höchststand beim Testen – längst entkoppelt hatten (siehe nachfolgende Grafik).[821]

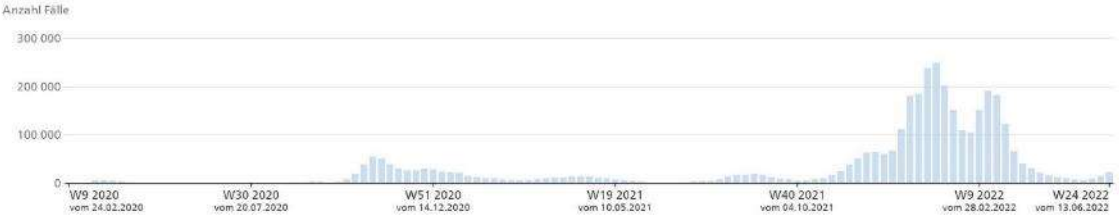
821 BAG, «Informationen zur aktuellen Lage, Situationsbericht Woche 24», Stand 29.06.2022, *https://www.covid19.admin.ch/de/weekly-report/situation*; vgl. auch BAG, «Situationsbericht zur epidemiologischen Lage in der Schweiz und im Fürstentum Liechtenstein - Woche 50 (03.12.–19.12.2021)», 22.12.2021, S. 2, *https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/mt/k-und-i/aktuelle-ausbrueche-pandemien/2019-nCoV/COVID-19-woechentlicher-lagebericht.pdf.download.pdf/BAG_COVID-19_Woechentliche_Lage.pdf*.

Zeitliche Entwicklung

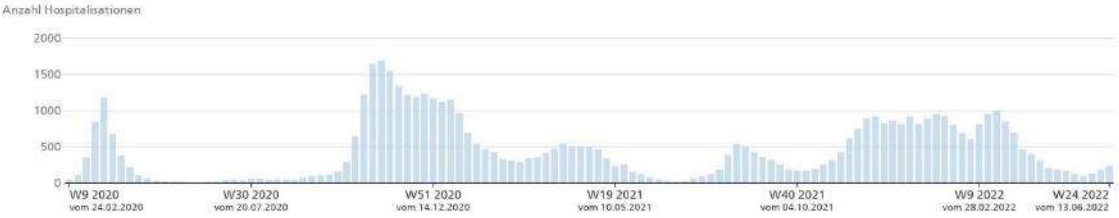
Bis Woche 24 vom 13.06.2022, Schweiz und Liechtenstein

Die Darstellung zeigt die Entwicklung der laborbestätigten Fälle, Hospitalisationen und Todesfälle sowie die Anzahl gemeldeter PCR- und Antigen-Schnelltests im Zusammenhang mit einer laborbestätigten SARS-CoV-2-Infektion seit Einführung der Meldepflicht für COVID-19 in der Schweiz und in Liechtenstein.

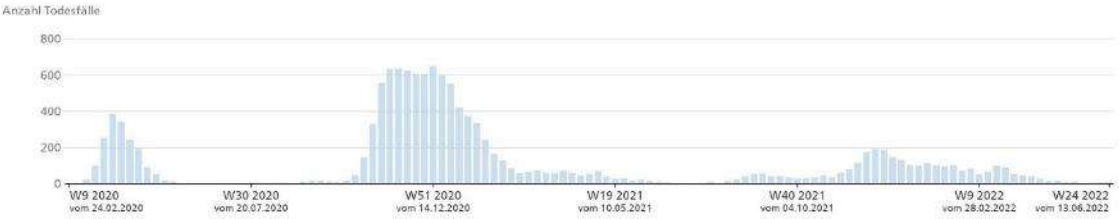
Laborbestätigte Fälle



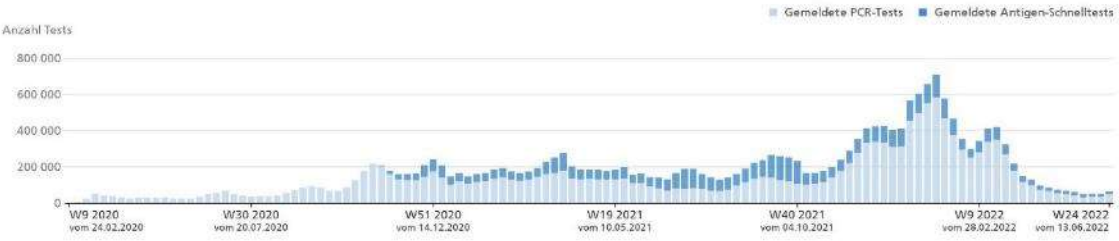
Laborbestätigte Hospitalisationen

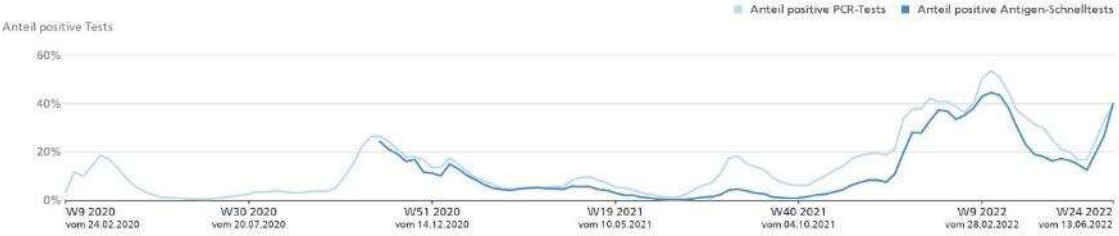


Laborbestätigte Todesfälle



Tests





covid19.admin.ch

Quelle: BAG – Stand: 28.06.2022, 06.07h

1.2. Obsolete *BAG*-Meldekriterien für COVID-19-Fallerfassung

1740 Die Meldekriterien des *BAG* wurden auch im Jahr 2022 nicht an die Erkenntnisse der Wissenschaft und das Urteil des Bundesgerichtes vom 23. November 2021 angepasst (N 1681).

1741 Laut *BAG*-Meldekriterien vom 1. Januar 2022 wurde unverändert jedes positive PCR-Testergebnis auch dann als COVID-19-Fall gezählt, wenn keine Krankheitssymptome vorlagen.

BO: Beilage **69:** BAG, Verdachts-, Beprobungs- und Meldekriterien COVID-19, 01.01.2023

2. «Omikron-Variante»: So gefährlich wie eine Erkältung

2.1. «Omikron-Variante»: IFR von 0.001–0.002%

1742 Am 24. November 2021 meldete das südafrikanische Institut für Ansteckende Krankheiten *NICD* den Nachweis einer neuen Coronavirus-Variante: B.1.1.529. Die *WHO* stufte B.1.1.529 am 26. November 2021 als neue «besorgniserregende Variante» ein und gab ihr den Namen «Omikron».[822] In der Schweiz löste «Omikron» im Januar 2022 «Delta» als vorherrschende Variante ab.[823]

1743 Am 22. Dezember 2021 wurde aus Südafrika basierend auf einer gross angelegten Studie mit über 68'000 getesteten Personen bekanntgegeben, dass «Omikron» mit einem um 80% reduzierten Hospitalisationsrisiko verbunden[824] und die «Omikron-Welle» bereits am 31. Dezember 2021 ohne nennenswerte Folgen für das Gesundheitswesen wieder abgeklungen war. Auch eine gross angelegte kanadische Studie aus Ontario, welche die Daten von rund 22'000 «Omikron»- und «Delta-Erkrankten» verglich, kam am 2. Januar 2021 zum Schluss, dass «Omikron» mit einem um 65% geringeren Risiko für eine Hospitalisation

822 Berliner Morgenpost, «Omikron bis Delta – Die Ausbreitung der Corona-Varianten weltweit», Stand 25.04.2022, *https://interaktiv.morgenpost.de/corona-virus-karte-infektionen-deutschland-weltweit/omikron-delta-ausbreitung-karte-corona-varianten.html*; Internet archive, «Die Omikron-Variante: Fakten von Mythen trennen», 19.01.2022, *https://web.archive.org/web/20220319122714/https://www.euro.who.int/de/health-topics/health-emergencies/pages/news/news/2022/01/the-omicron-variant-sorting-fact-from-myth*.

823 BAG, «Informationen zur aktuellen Lage, Epidemiologischer Verlauf», Stand 29.06.2022, *https://www.covid19.admin.ch/de/epidemiologic/virus-variants?variants=VariantB11529,VariantB16172,VariantP1,VariantB1351,VariantB117,VariantC37,VariantB16171,VariantP2,VariantB1525,VariantB1526,VariantB11318*.

824 Bloomberg, «Omicron Has 80% Lower Risk of Hospitalization in South Africa», 22.12.2021, *https://www.bloomberg.com/news/articles/2021-12-22/omicron-has-80-lower-risk-of-hospitalization-new-study-shows*; WOLTER et al., «Early assessment of the clinical severity of the SARS-CoV-2 Omicron variant in South Africa», Preprint vom 21.12.2021, *https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.12.21.21268116v1*; peer review vom 29.01.2022, *https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(22)00017-4/fulltext*.

verbunden war.[825] LIU et al. kamen basierend auf den Südafrikanischen Daten Mitte Januar 2022 zum Schluss, dass die ***IFR*** (Infektionstodesrate) **von «Omikron» gegenüber vorherigen Varianten um 88% reduziert** sei.[826] Geht man bei «Delta» von einer *IFR* von 0.01–0.02% aus, welche einer milden Grippe entspricht (N 1551), ergibt sich basierend auf den Hochrechnungen von LIU et al. für **«Omikron»** eine ***IFR*** von gerade einmal noch rund **0.001-0.002%**. Omikron ist somit für die Gesamtbevölkerung deutlich ungefährlicher als eine Grippeinfektion.

1744 Obwohl all diese Fakten bereits Mitte Januar 2022 bekannt waren, schürte die *COVID-19-Taskforce* zum gleichen Zeitpunkt bereits wieder Angst mit einer «Monsterwelle» und mit einem «Worst Case-Szenario», dass infolge «Omikron» soviele COVID-19-Patienten «wie noch nie» die Intensivstationen füllen könnten.[827]

2.2. Kein Nachweis, dass COVID-19 Kinder gefährdet

1745 Am 1. Februar 2022 reichte die amerikanische Organisation *ICAN* (*Informed Consent Action Network*) über ihre Anwälte zwei Anfragen gemäss Informationsfreiheitsgesetz (*Freedom of Information Act, FOIA*) bei den *CDC* ein, um alle **Unterlagen über bestätigte COVID-19-Todesfälle bei Kindern im Alter von 11 Jahren oder jünger sowie bei 12- bis 15-jährigen Kindern** zu erhalten.

1746 Am 10. März 2022 liessen die *CDC* verlauten, dass die für solche Analysen zuständige *NCHS* (*National Center for Health Statistics*) die Untersuchungen für diese Altersgruppe nicht durchgeführt habe und keine entsprechenden Zahlen zur Verfügung stellen könne. **Obwohl die *CDC*** somit **nicht in der Lage waren, auch nur einen einzigen bestätigten Fall eines gesunden Kindes im Alter von 15 Jahren oder jünger zu belegen, welches an COVID-19 gestorben war, behaupten sie auf ihrer Webseite, dass COVID-19 bei Kindern und Teenagern zu Todesfällen führen kann**:[828]

---

825 ULLOA et al., «Early estimates of SARS-CoV-2 Omicron variant severity based on a matched cohort study, Ontario, Canada », Preprint vom 02.01.2022, *https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.12.24.21268382v2*; peer review vom 17.02.2022, *https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2789408*.

826 LIU et al., «Reduction in the Infection Fatality Rate of Omicron (B.1.1.529) Variant Compared to Previous Variants in South Africa», 16.01.2022, *https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=4010080*.

827 Blick, «Aber ist sie wirklich gefährlich? Taskforce warnt vor Monsterwelle», 12.01.2022, *https://www.blick.ch/politik/aber-ist-sie-wirklich-gefaehrlich-taskforce-warnt-vor-monsterwelle-id17137774.html*.

828 ICAN, «CDC Cannot Provide an Instance of a Single Confirmed COVID-19 Death in a Child Younger Than 16», 29.03.2022, *https://www.icandecide.org/ican_press/cdc-cannot-provide-an-instance-of-a-single-confirmed-COVID-19-death-in-a-child-younger-than-16/*; Internet archive, «Frequently Asked Questions about COVID-19 Vaccination in Children», 11.01.2022,

> «Children ages 5 through 11 years are at risk of getting very sick from COVID-19. As of October 2021, children ages 5 through 11 years have experienced more than 8,300 COVID-19 related hospitalizations and nearly 100 deaths from COVID-19. In fact, COVID-19 ranks as one of the top 10 causes of death for children aged 5 through 11 years. Additionally, children can experience both short and long-term conditions after infection.

2.3. Long COVID und PIMS als Gefahr?

2.3.1. Gefahr Long COVID bei Erwachsenen: Ja, aber wohl vorab für «Geimpfte»

1747 Gemäss einer frühen Studie der Universität Zürich vom März 2021 fehlt es bei Long COVID an einer einheitlichen Definition, weshalb Terminologie, Definitionen und Klassifizierungen variieren würden. Es bestünden eine grosse Messheterogenität und Verzerrungen; vorliegende Schätzungen seien daher nur als vorläufig zu betrachten. Das am häufigsten genannte Symptom sei Müdigkeit, gefolgt von Kopfschmerzen, Atembeschwerden, Geruchs- und Geschmacksstörungen, kognitive Beeinträchtigungen, Schlaf- und Angststörungen.[829]

1748 Eine Kausalität zwischen der COVID-19-mRNA-Injektion und der Verhinderung einer COVID-19-Erkrankung bzw. schwerer Verläufe ist – wie an diversen Stellen ausführlich dargelegt – in den Zulassungsstudien nach fundierter Analyse nicht erkennbar.

1749 Bis dato wurde ebenso wenig in soliden prospektiven Studien belegt, dass die mRNA-Substanz das Auftreten von Long COVID reduziert.

1750 Zunehmend wurde hingegen in den öffentlichen Medien von **«Long COVID-Fällen» bei «Geimpften», dem sogenannten «Post-Vac-Syndrom»** berichtet.[830]

1751 Eine Studie aus Indien untersuchte die Daten von rund 700 Personen, welche von April bis September 2021 ein positives PCR-Ergebnis hatten. Diese kommt zum Schluss, dass eine

---

https://web.archive.org/web/20220303180531/https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/faq-children.html.

829 Zum Ganzen: NITTAS / PUHAN, «Long COVID: Evolving Definitions, Burden of Disease and Socio-Economic Consequences», 07.06.2021, *https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/mt/k-und-i/aktuelle-ausbrueche-pandemien/2019-nCoV/Literaturrecherchen/literaturrecherchen_long_COVID-19_20210607.pdf.download.pdf/20210607_Literaturrecherchen_Long_COVID-19_EN.pdf*.

830 Fuldaer Zeitung, «Long Covid-Symptome nach der Corona-Impfung: Ein Betroffener berichtet», 13.04.2022, *https://www.fuldaerzeitung.de/fulda/symptome-arzt-klinik-christian-mardin-corona-fulda-Long-Covid-impfung-experten-91446720.html*; Hessenschau, «Wenn Ärzte nicht helfen können und niemand einem glaubt», 21.02.2022, *https://www.hessenschau.de/gesellschaft/Long Covid-nach-impfung-wenn-aerzte-nicht-helfen-koennen-und-niemand-einem-glaubt,corona-impfung-136.html*; OÖ Nachrichten, «Löst die Corona-Impfung Long Covid aus?», 04.02.2022, *https://www.nachrichten.at/meine-welt/gesundheit/loest-die-corona-impfung-Long Covid-aus;art114,3564678.*

zweifache **mRNA-Injektion das Risiko, Long COVID zu entwickeln, in einem vergleichbaren** (signifikanten) **Ausmass erhöht, wie eine bestehende Vorerkrankung oder ein schwerer COVID-19-Verlauf**.[831]

1752 Ein Beitrag in *Science* berichtete im Januar 2022 über 34 Post-Vaccination-Fälle, die das amerikanische *National Institutes of Health* (*NIH*) untersucht hatte und gab bekannt, dass Forscher weltweit zu untersuchen begannen, ob sich die noch «wenig verstandene Biologie von Long COVID» mit Mechanismen überschneide, die bestimmte Nebenwirkungen nach der mRNA-Injektion verursachten.[832] Die Erkenntnisse zu den Patientenfällen konnte das *NIH* bis dato nicht veröffentlichen. Zwei führende medizinische Fachzeitschriften lehnten eine Publikation der Daten ab, da die Daten «nicht eindeutig» seien und es sich nur um eine «Beobachtungsstudie» handle.[833] Da zum Thema «Corona-Pandemie» und «COVID-19-Therapien» prospektive Studien rar sind und in den letzten zwei Jahren vornehmlich weniger aussagekräftige «Beobachtungsstudien» publiziert wurden, ist diese Argumentation nicht nachvollziehbar.

1753 Im Mai 2022 wurde eine retrospektive Datenbankanalyse[834] der «*US Department of Veterans Affairs National Healthcare Database*» publiziert, welche die Daten von 113'474 «ungeimpften» COVID-19-Patienten und fast 34'000 vollständig «geimpften» Patienten untersucht, bei denen vom 1. Januar bis zum 31. Oktober 2021 eine Durchbruchinfektion aufgetreten war. Diese kommt zum Schluss, dass das Risiko, Long COVID-Symptome zu entwickeln, bei «Geimpften» im Vergleich zu «Ungeimpften» um maximal 15% reduziert sei. Der Erstautor der Publikation zeigte sich enttäuscht: «Wir hatten gehofft, dass Impfstoffe einen Schutz bieten würden», so AL-ALY. «Leider haben uns die Ergebnisse das Gegenteil gezeigt, da sie einen unvollkommenen Schutz bieten.»[835]

1754 Am 1. Januar 2022 wurden die Ergebnisse einer amerikanischen Studie mit 1'000 Erwachsenen publiziert, welche den Zusammenhang zwischen einer SARS-CoV-2-Testpositivität

---

831 ARJUN et al., «Prevalence, characteristics, and predictors of Long COVID among diagnosed cases of COVID-19», Preprint vom 08.01.2022, *https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2022.01.04.21268536v1.full*.

832 Science, «In rare cases, coronavirus vaccines may cause Long Covid–like symptoms », 20.01.2022, *https://www.science.org/content/article/rare-cases-coronavirus-vaccines-may-cause-Long Covid-symptoms*.

833 Ärzteblatt, «Seltene Fälle von PIMS und Long COVID auch nach Impfung», 05.05.2022, *https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/133796/Seltene-Faelle-von-PIMS-und-Long Covid-auch-nach-Impfung*.

834 AL-ALY et al., «Long COVID after breakthrough SARS-CoV-2 infectionLong COVID after breakthrough SARS-CoV-2 infection», 25.05.2022, *https://www.nature.com/articles/s41591-022-01840-0*.

835 Healthline, «Vaccines Offer Modest Protection Against Long COVID, New Study Finds», 25.05.2022, *https://www.healthline.com/health-news/vaccines-offer-modest-protection-against-Long Covid-new-study-finds#Vaccines-are-an-imperfect-shield-*.

und dem vom Patienten berichteten Wohlbefinden nach einer symptomatischen Erkrankung untersucht hatte. Hierbei zeigten sich bei der Nachuntersuchung drei Monate nach einer Atemwegserkrankung – sowohl bei den positiv als auch bei den negativ auf eine SARS-CoV-2-Infektion getesteten Patienten – häufig schlechte Werte für das Wohlbefinden: **39.6 % der COVID-19-positiven und 53.5 % der COVID-19-negativen Patienten berichteten über Restsymptome. Das gesundheitliche Wohlbefinden war basierend auf diesen Ergebnissen nach einer COVID-19-Erkrankung nicht häufiger eingeschränkt als nach anderen Atemwegserkrankungen.**

2.3.2. Long COVID und PIMS bei Kindern: Sehr geringe Gefahr

1755 Bereits Ende 2021 war klar, dass Long COVID und PIMS für Kinder keine Gefahr darstellen (N 1693 ff.). Dieser Befund wurde auch 2022 mehrfach bestätigt:

1756 Philipp Jenny, Präsident von *Pädiatrie Schweiz*, stufte im Januar 2022 die Komplikationsrate von Long COVID oder PIMS als sehr gering ein.[836]

1757 Bis zum 5. Juni 2022 wurden in Deutschland 856 Kinder und Jugendliche gemeldet, welche die *WHO*-Falldefinition für PIMS erfüllten. Fälle wurden als PIMS gewertet, wenn neben Fieber, erhöhten Entzündungsmarkern (z.B. CRP), mindestens zwei Organbeteiligungen und eine aktuelle oder durchgemachte SARS-CoV2-Infektion nachzuweisen waren und eine andere infektiologische Ursache ausgeschlossen werden konnte.[837]

1758 Positive PCR-Testergebnisse waren bei allen Patienten die Ausnahme, bei einem relevanten Anteil der Patienten wurden Antikörper nachgewiesen. **In den meisten PIMS-Fällen war die Aufnahmediagnose eine andere als PIMS.**[838] Diese Hinweise stellen einmal mehr die Validität der Fallerfassung in Frage.

1759 **Bis zum 22. Mai 2022 wurden 23 PIMS-Fälle nach einer COVID-19-mRNA-Injektion gemeldet.** In einem Artikel des *Deutschen Ärzteblattes* wurde darauf aufmerksam gemacht, dass nur geschätzt werden könne, wie viele PIMS-Fälle es bei Kindern aufgrund einer mRNA-Injektion in Deutschland tatsächlich gäbe, da sicher nicht jeder einzelne Fall gemeldet werde.[839] **Auch diese Zahlen dürften erfahrungsgemäss nur die Spitze des Eisberges abbilden, weil nur ein Bruchteil der «Impfnebenwirkungen» gemeldet wird** (N 704 ff.)**.**

---

836 Medinside, «Kinderimpfung: Der SRF-Beitrag hat viele Mitglieder verunsichert», 10.01.2022, *https://www.medinside.ch/de/post/kinderimpfung-der-srf-beitrag-hat-viele-mitglieder-verunsichert*.

837 DGPI, «PIMS-Survey-Update», Kalenderwoche 22, 2022, *https://dgpi.de/pims-survey-update/#zentren-karte*.

838 DGPI, FN 837.

839 Ärzteblatt, FN 592.

1760 Basierend auf diesen Daten muss angenommen werden, dass PIMS als unerwünschte Wirkung der mRNA-Injektion klassifiziert werden muss und bei allen Kindern und Jugendlichen, welche (vermeintlich) im Zusammenhang mit COVID-19 an PIMS erkranken, der «Impfstatus» korrekt erhoben werden muss zwecks Untersuchung eines kausalen Zusammenhangs zwischen PIMS und der erfolgten mRNA-Injektion.

1761 Laut eines Berichtes vom August 2022 wurde das neu eröffnete *Kinder- und Jugendmedizinische Zentrum von Bayreuth*, welches als Stützpunkt des bayerischen Modellprojekts **«Post-COVID-19 Kids Bavaria»** agiert, mit «Long COVID»-Fällen überflutet. Dr. Hofner, Mitbegründer des Zentrums und dort tätiger Kinderkardiologe und -pneumologe gab bekannt, dass **75% der dort behandelten Kinder «geimpft»** seien.[840] **Dies deutet stark darauf hin, dass Symptome von Long COVID als Komplikationen der mRNA-Injektion selbst interpretiert werden müssen oder dass die mRNA-Injektion per se Personen dafür anfälliger macht, an «Long COVID» zu erkranken.**

3. Auffälliges Sterbegeschehen / Übersterblichkeit

3.1. Keine Übersterblichkeit im historischen Jahresvergleich (1), aber auffälliges Sterbegeschehen (2)

1762 Wie erwähnt (N 1562 ff.) gilt es zu beachten, dass verschiedene Methoden zur Berechnung von Übersterblichkeit existieren. Die relevantesten zwei werden wiederum nachfolgend angewendet.

3.1.1. Keine historisch relevante Übersterblichkeit

1763 Zuallererst ist die Frage zu klären, ob ab 2022 tatsächlich eine historisch relevante Übersterblichkeit beobachtet werden konnte und wenn ja für welche Altersgruppen. Wie eingangs geschildert (N 1565) kann diese Frage ausschliesslich mit einer Methode beantwortet werden, welche es erlaubt, das Sterbegeschehen der Gesamtbevölkerung (oder bestimmter Altersgruppen) mit dem Sterbegeschehen der letzten 10 bis 20 Jahre zu vergleichen. Es ist somit auf die Methode der altersstandardisierten Übersterblichkeitsberechnung (Methode 1 [*WHO*], siehe oben N 1563) im Vergleich zu den Vorjahren abzustellen.

1764 Nachfolgende Ausführungen beziehen sich daher auf Beilage **51**, S. 59, welche am 26.03.2023 erstellt wurde und *BfS*-Daten von 2010 bis 2022 zur Grundlage hat.

BO: Beilage **51**: HAGEMANN, Starke Fakten - Schweiz, 26.03.2023

840 Ärztenachrichtendienst, «In der Kinderkardiologie und -pneumologie überflutet uns Long Covid», 02.08.2022, *https://www.aend.de/articleopen/219231*.

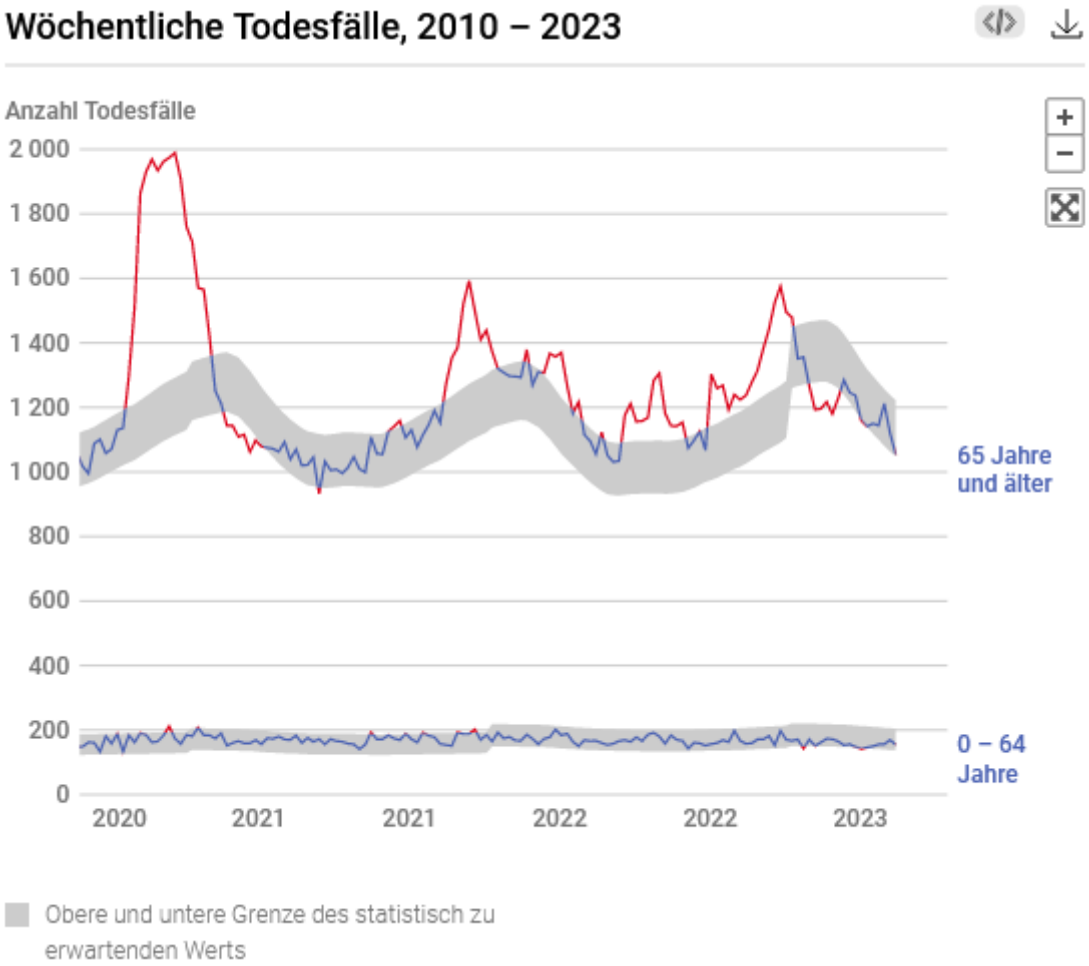
1765 Wie oben ausgeführt, lag **im Jahr 2020 keinerlei historische Übersterblichkeit** vor (N 1578 ff.). **Dieser Befund gilt auch für den Wissensstand Ende 2021** (N 1709) **und Ende 2022.** Das Gegenteil ist sogar der Fall, denn: **Im Vergleich mit den letzten 12 Jahren lag 2021 bzgl. Übersterblichkeit sogar auf dem zweitbesten Platz und 2022 auf dem viertbesten Platz** (Grafik bei N 1579).

3.1.2. Enorm auffälliges und gegenüber der 12 Vorjahre einzigartiges Sterbegeschehen

1766 An dieser Stelle ist nun die Frage zu klären, wie auffällig das Sterbegeschehen ab 2022 wirklich war und welche Schlüsse per Ende 2022 aus den Übersterblichkeitsberechnungen des *BfS* tatsächlich zu ziehen sind. Es ist somit auf die Methode der wochenweisen absoluten Sterbezahlen (Methode 2 [*BfS*], siehe oben N 1564) im Vergleich zu einem vorgegebenen Erwartungsband abzustellen.

1767 Die Daten des *BfS* zeigen abgesehen von den erwähnten 3 «Übersterblichkeits-Ausschlägen» in den Jahren 2020 und 2021 bei den über 65-jährigen (N 1711) **ab November 2021 bis Januar 2023 Erschreckendes** und hinsichtlich der letzten 12 Vorjahre noch nie Dagewesenes: **Ein anhaltendes Sterbegeschehen oberhalb des Erwartungsbandes und eine massive Anhebung des Erwartungsbandes ab Januar 2023.**[841]

841 BFS, FN 730.



1768 Wie zuvor sind jedoch hinsichtlich des Sterbegeschehens zunächst die oben genannten **Relativierungen zu beachten** (N 1587 ff.). **Dies bedeutet im Resultat, dass die «Übersterblichkeits-Ausschläge» bei objektivierter Betrachtung tiefer sind.**

1769 **Jedoch sind die Umstände der konstant anhaltenden «Übersterblichkeit» und der massiven Anhebung des Erwartungsbandes derart speziell – und wie hiervor erwähnt mindestens seit 2010 einzigartig – sodass zwingend eine eingehende Analyse der *BfS*-Daten erforderlich ist:**

3.2. Analyse der Übersterblichkeits-Berechnung des *BfS*

3.2.1. Prof. Dr. Beck: Detail-Analyse zur *BfS*-Übersterblichkeits-Berechnung

1770 Anhand der nachfolgend (N 1778 ff.) im Detail dargestellten Analyse von Prof. Dr. Konstantin Beck zur *BfS*-Übersterblichkeits-Berechnung wird aufgezeigt, dass bei den über 65-jährigen das Sterbegeschehen in den Jahren 2020 und 2021 viel länger (konkret 16 und 12 Wochen) als in den letzten 10 bzw. 11 Jahren (durchschnittlich 3 Wochen) andauerte und

auch mehr Todesfälle ausgewiesen wurden (Ausreisser: 2015). Das Jahr **2022 brachte dann aber sogar noch längere «Übersterblichkeiten» mit sich** (20 Wochen). **Im Vergleich mit den zwölf Vorjahren gab es zu keinem Zeitpunkt – auch nicht zu Beginn der «Pandemie» 2020 – solch eine lange Periode mit einer «Übersterblichkeit».**

1771 Obwohl ab Anfang 2022 die milde «Omikron-Variante» vorherrschte (N 1742 ff.) und die Bevölkerung (konkret die über 65-jährigen), weitgehend (d.h. über 85%) gegen COVID-19 «geimpft» war,[842] kam es im Jahr 2022 somit im 12-Vorjahresvergleich zum mit Abstand längsten Sterbegeschehen und zu mehr Todesfällen als im Vorjahr (wo die gefährlichere «Delta-Variante» noch verbreitet war).

1772 Ebenfalls aussergewöhnlich ist auch der Umstand, dass **in der Altersklasse der 0- bis 64-jährigen ein auffälliges (und zunehmendes) Sterbegeschehen** zu beobachten ist (N 1785). Allerdings gerade **nicht für das «Pandemiejahr» 2020, sondern erst ab Beginn der «Massenimpfungen»** bzw. nach deren Markteintritt ab Dezember 2020

1773 **Prof. Beck belegt zudem, dass die *BfS*-Methodik fiktive (also nicht real existierende) «Sterblichkeiten» generiert, wenig robust ist und ab 2021 willkürlich verändert wurde** (N 1796 ff.). Nach Bereinigung dieser statistischen Verzerrungen bleibt aber dennoch die Feststellung eines anhaltenden und auffälligen Sterbegeschehens seit Beginn der mRNA-Injektionen Ende 2020 bis mindestens Ende 2022 – insbesondere für die von COVID-19 nicht betroffenen jungen Altersgruppen (N 1781 und N 1785 ff.). Andere Gründe als die mRNA-Injektionen mussten dabei ausgeschlossen werden (N 1791 ff.).

3.2.2. Auffälliges Sterbegeschehen in den Jahren 2020 bis 2022

1774 Wie schon mehrfach erwähnt (N 1562 ff.) gilt es zu beachten, dass verschiedene Methoden zur Berechnung von Übersterblichkeit existieren und die *BfS*-Methodik nicht in der Lage ist, eine historische Übersterblichkeit nachzuweisen. Aufgrund ihrer öffentlichen Bedeutung wird die *BfS*-Methodik jedoch nachfolgend thematisiert, unter Bezugnahme auf folgende Analyse von Prof. Dr. Konstantin Beck:

BO: Beilage **66**: BECK, Übersterblichkeiten in der Schweiz 2020 bis 2022, 06.06.2023, *https://corona-elefant.ch/uebersterblichkeit-in-westen-nichts-neues/*

1775 Prof. Beck lieferte am 06.06.2023 eine ausführliche Analyse zum Thema Übersterblichkeit in der Schweiz, welche er **basierend auf den Daten und der Methodik des Bundesamtes für Statistik** durchgeführt hatte. Die Analyse bestätigt die bisherigen Befunde, dass **weder im «Pandemiejahr» 2020 noch in den «Impfjahren» 2021 und 2022 eine**

842 BAG, «Informationen zur aktuellen Lage, Impfungen», Stand 05.06.2023, *https://www.covid19.admin.ch/de/vaccination/persons?vaccZoomDemo=2020-12-21_2023-05-28*.

Übersterblichkeit von historischem Ausmass vorlag. Zudem liefert sie Hinweise dafür, dass die **COVID-19-«Impfung» als mögliche Ursache für ein erhöhtes Sterbegeschehen** (= das im Normalfall erwartbare Ausmass wird übertroffen) **in allen Altersgruppe**n in Betracht gezogen werden muss. Aufgrund von Altersgruppe oder Saisonalität ausgeschlossen werden kann dagegen insbesondere die häufige Behauptung eines Zusammenhangs zwischen «Infektions-Wellen» und Todesfällen (dazu N 1792).

1776 Hinsichtlich des Themas «Übersterblichkeit während der COVID-«19-Pandemie» wird teilweise argumentiert, dass sie ohne «COVID-19-Massnahmen» deutlich höher ausgefallen wäre (Stichwort: «Präventionsparadoxon»). Damit dies zutrifft, müssten wirksame Massnahmen ergriffen worden sein. Wie Prof. Beck nachweist, war dies nicht der Fall: **Ein Zusammenhang zwischen Massnahmen und «Fallzahlen» ist nicht gegeben.**[843]

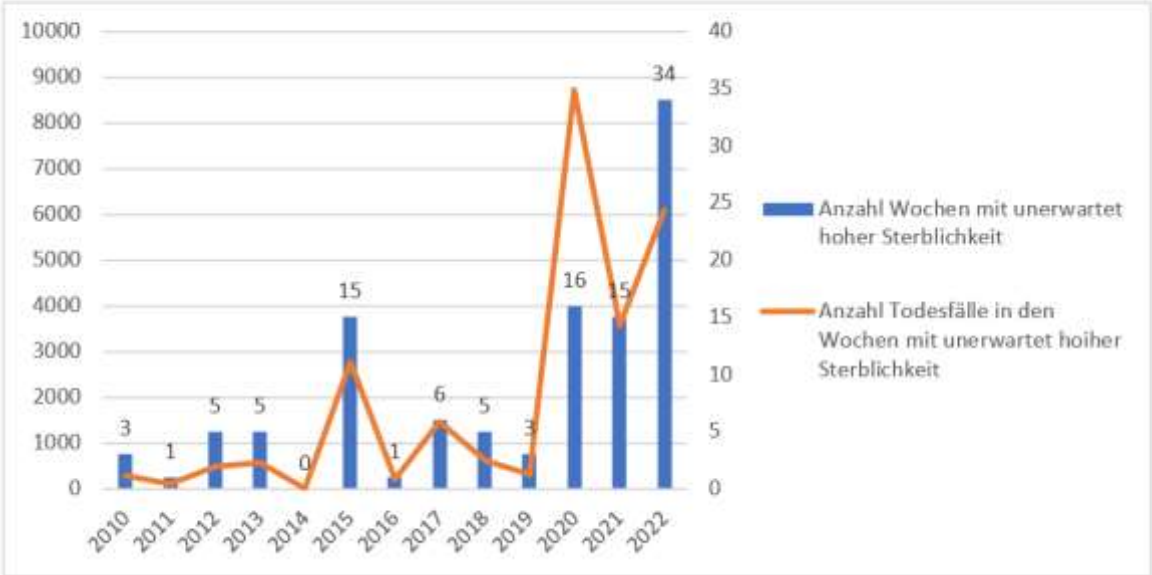
3.2.2.1 Situation bei den über 65-Jährigen

1777 Gemäss *BfS*-Daten gab es während der «Corona-Pandemie» bei den über 65-jährigen drei «Peaks» mit Übersterblichkeiten und ein äusserst ungewöhnliches anhaltendes Sterbegeschehen im Jahr 2022 (s. Grafik bei N 1584).

1778 Während in den Jahren 2010–2019 in der Altersgruppe der über 65-Jährigen **im Durchschnitt** während **4 Wochen pro Jahr eine Übersterblichkeit** beobachtet werden konnte (ein Ausreisser war das Jahr 2015 mit 15 Wochen Übersterblichkeit), sind es im Jahr 2020 total 16, im Jahr 2021 total 15 und **im Jahr 2022** sogar **34 Wochen mit Übersterblichkeit**:[844]

843 Beilage **66**, S. 14 ff.
844 Beilage **66**, S. 20.

Abb. 10: Unerwartet hohe Sterblichkeit pro Jahr bei Senioren (65+) gemäss BfS



1779 **Im Vergleich mit den zwölf Vorjahren gab es zu keinem Zeitpunkt**, auch nicht zu Beginn der «Pandemie» 2020, **solch eine lange Periode mit einer Übersterblichkeit. Im Jahr 2022 traten zudem mehr übersterbliche Todesfälle ein als im Jahr 2021.** Ein positiver Effekt der COVID-19-«Impfung» (die ab Anfang 2021 langsam «greifen» und die Todesfälle senken müsste) ist in dieser Grafik nicht erkennbar, die Zahlen deuten im Gegenteil auf einen nachteiligen Effekt hin:

1780 Im Jahr 2020 ergaben sich gemäss BfS 8'739 unerwartete Todesfälle (s. nachfolgende Tabelle A.2). Gemäss öffentlicher Meinung dürften diese wohl mehrheitlich «COVID-19-Todesfälle» sein (was bereits oben falsifiziert wurde, N 1597 ff. und N 1610 ff.) und die Halbierung der Todesfälle in den Jahren 2021 und 2022 die Wirksamkeit der «COVID-19-Impfung» beweisen. Wenn das zutreffen würde, müsste sich die Zahl der Todesfälle ab der milden «Omikron-Variante» (Anfang 2022) und bei einer weitgehend durchgeimpften Bevölkerung (über 65-jährige) stark reduziert haben: Wie gerade erwähnt ist jedoch das Gegenteil der Fall (N 1771 und N 1778 f.). Im Jahr 2022 kam es im 12-Vorjahresvergleich zum mit Abstand längsten Sterbegeschehen und zu mehr Todesfällen als im Vorjahr (wo die gefährlichere «Delta-Variante» noch verbreitet war). Zudem liegt die Anzahl Todesfälle im 2022 deutlich über den Erfahrungswerten von 2010 – 2019 (auch nach Berechnungskorrektur, dazu sogleich in N 1781).

1781 Die detaillierte Analyse von Prof. Beck zeigt auch, dass das *BfS* bei den über 65-Jährigen eine zu hohe Anzahl unerwarteter Todesfälle und zu viele Wochen mit ausserordentlicher Sterblichkeit ausweist – vor allem für das Jahr 2022. Aber auch nach Korrektur dieser

Verzerrung bleibt die Feststellung, dass sowohl im «Pandemiejahr» 2020 als auch in den «Impfjahren» 2021 und 2022 ein auffälliges Sterbegeschehen vorliegt.[845]

Tab. A.2: Unerwartet hohe Sterblichkeit pro Jahr bei Senioren (65+) gemäss BfS

Jahr	Anzahl Wochen mit unerwartet hoher Sterblichkeit		Anzahl unerwartete Todesfälle	
	Berechnung BfS	Systematische Berechnung	Berechnung BfS	Systematische Berechnung
2020	16	16	8'739	8'627
2021	15	12	3'570	3'028
2022	34	20	6'076	3'176
Total	**65**	**48**	**18'385**	**14'831**

1782 Wie schon erwähnt kann nun die hohe Anzahl von Todesfällen im Jahr 2020 (bzw. teilweise auch 2021 und 2022) nicht ausschliesslich auf COVID-19 zurückgeführt werden, sondern es liegen plausiblere andere Gründe vor, wie z.B. die «COVID-19-Massnahmen» (N 1598).

3.2.2.2 Situation bei den 0- bis 64-Jährigen

1783 Gemäss *BfS*-Daten soll es im Weiteren bei den 0- bis 64-jährigen Personen kaum zu Übersterblichkeiten gekommen sein (s. Grafik bei N 1584).

1784 Ein methodisches Problem liegt nun bereits darin, dass zu unterschiedliche Altersgruppen zusammengefasst werden. Denn teilt man die Altersgruppe der 0- bis 64-Jährigen weiter auf, so haben die Kinder (0-19 Jahre), die jungen Erwachsenen (20-29) und die übrigen Erwachsenen (**40-64**) einen jeweiligen Anteil von 5,4%, 10,8% respektive **83,7% an den Todesfällen**. Es ist daher offensichtlich, dass das Sterbegeschehen der 40- bis 64-Jährigen das Bild vollständig dominiert. Allfällige Ausschläge bei den Jüngeren können so kaum erkannt werden.[846]

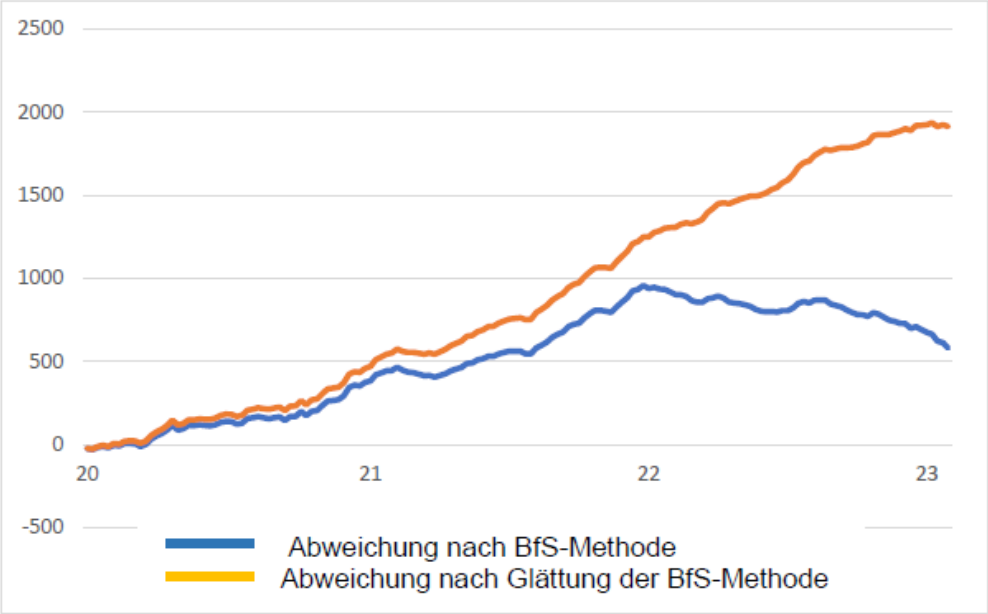
1785 Die Feststellung des *BfS*, wonach es bei den 0- bis 64-Jährigen kaum zu Übersterblichkeiten gekommen sei, erweist sich auch als statistische Verzerrung bzw. ist Folge weltfremder Annahmen: Gemäss Analyse von Prof. Beck ist auch in dieser Altersklasse ein auffälliges Sterbegeschehen zu beobachten. Allerdings gerade nicht für das «Pandemiejahr» 2020, sondern erst **ab Beginn der «Massenimpfungen» ab Dezember 2020.** Eine Analyse der Summe der Abweichungen der tatsächlichen Todesfälle versus die erwarteten Todesfällen

845 Beilage **66**, S. 47, Tabelle A.2; Die statistische Verzerrung durch das BfS wird auch in Beilage **51** auf den S. 33 ff. gut verständlich dargestellt.

846 Beilage **66**, S. 8.

zeigt **auch bei den 0- bis 64-Jährigen ein anhaltendes und sogar zunehmendes Sterbegeschehen (orange Kurve)**:[847]

Abb. 12: Kumulierte Abweichungen der tatsächlichen von den erwarteten Todesfällen Woche 1 2020 bis Woche 4 2023 (Alter 0 bis 64)



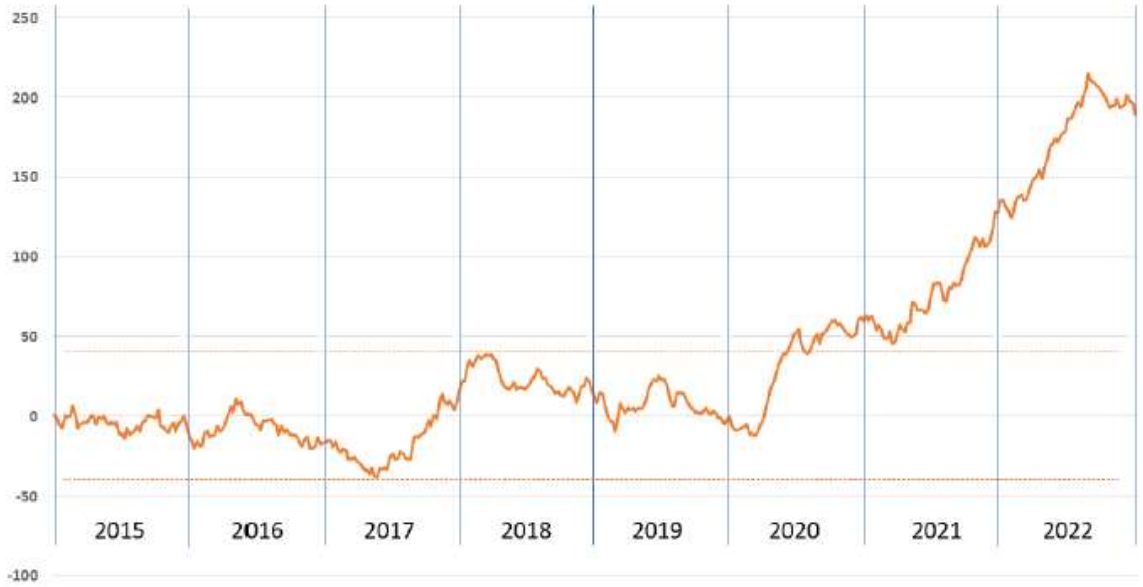
1786 Bis 2021 ging das *BfS* von einer steigenden Lebenserwartung aus. **Für das Jahr 2022 veranschlagte das *BfS* aus unerklärlichen und bis dato nicht offengelegten Gründen plötzlich eine Zunahme der erwarteten Todesfälle um 11.7%.** Basierend darauf ist nur schon rein rechnerisch zwingend ein Rückgang der «Übersterblichkeit» zu erwarten. Dies ist in obiger Grafik gut sichtbar am «Knick» in der blauen Kurve Anfang 2022.[848]

1787 Berechnet man die «Übersterblichkeit» hingegen basierend auf dem Trend der Vergleichsjahre zuvor (orange Kurve), zeigt sich auch für das Jahr 2022 in der Altersgruppe der 0- bis 64-Jährigen ein konstantes Ansteigen der «Übersterblichkeit».

1788 Die Analyse von Prof. Dr. Konstantin Beck zeigt im Weiteren, dass die Übersterblichkeit bei den 20- bis 39-Jährigen erst ab ungefähr Februar 2021 einsetzt (also weit entfernt von der üblichen Zufallsbandbreite – den gestrichelten waagrechten Linien – liegt), dann aber umso stärker ansteigt. Auch hier besteht eine enge Korrelation zum Beginn der «Massenimpfungen» (N 1785).[849]

847 Beilage **66**, S. 26; Die statistische Verzerrung durch das BfS wird auch in Beilage **51** auf den S. 40 ff. gut verständlich dargestellt.
848 Beilage **66**, S. 24 und 26.
849 Beilage **66**, S. 27 f.

Abb. 13: Abweichung tatsächliche von erwarteten Todesfällen pro Woche 2020 bis 2022, junge Erwachsene (20-39)

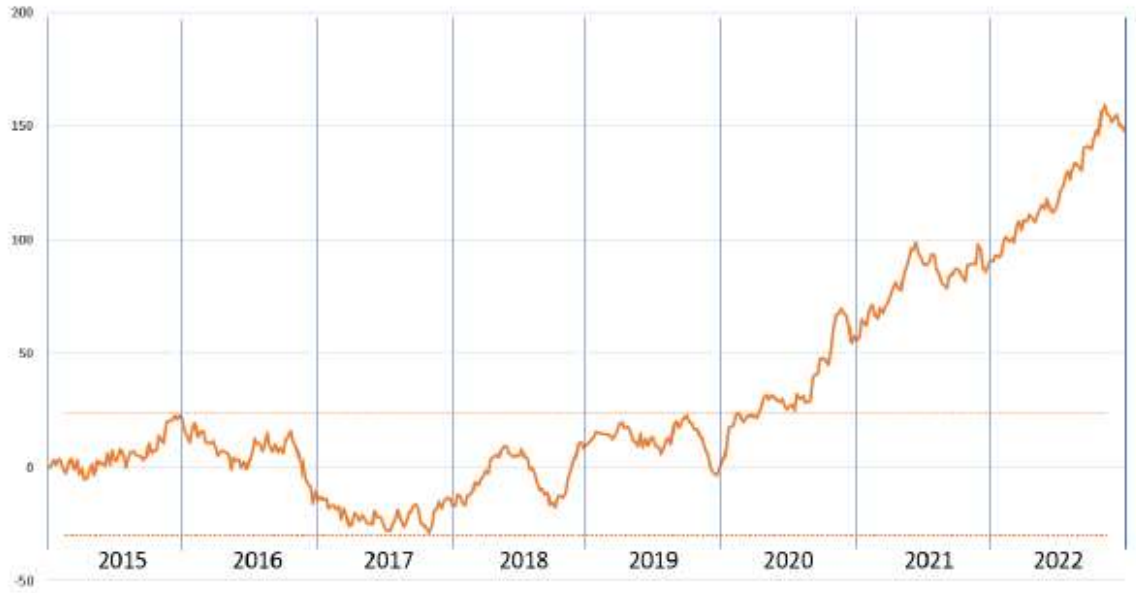


1789 In der Gruppe der 0- bis 19-Jährigen ist ein Anstieg der Übersterblichkeit bereits gegen Ende 2020 zu erkennen.[850] Man könnte nun argumentieren, dass dies auf COVID-19 zurückzuführen sei. Offensichtlich hat diese «Kinder-Übersterblichkeit» aber keinen Zusammenhang mit «Covid-Infektionen», weil die «Übersterblichkeit» sonst schon ab Frühjahr 2020 («1. Welle») einsetzen müsste (zu den «Wellen» s. Grafik bei N 1663). Zudem sind Kinder nachweislich nicht von COVID-19 betroffen (N 1689 ff.). Es ist vielmehr davon auszugehen, dass die «Kinder-Übersterblichkeit» eine Auswirkung der «COVID-19-Massnahmen» ist (N 1599 ff.).

1790 Die ab Ende 2020 zunehmende Übersterblichkeit zeigt Mitte 2021 einen weiteren Peak und steigt bis Ende 2022 weiterhin an, was mit den «COVID-19-Impfungen» für Jugendliche und Kinder (ab Mitte bzw. Ende 2021) eng korreliert.

850 Beilage **66**, S. 28 f.

Abb. 14: Abweichung tatsächliche von erwarteten Todesfällen pro Woche 2020 bis 2022, Kinder (0-19)



3.2.2.3 Mögliche Ursachen des auffälligen Sterbegeschehens

1791 Zur Eruierung der Ursache des geschilderten auffälligen Sterbegeschehens, insbesondere im Jahr 2022 eliminierte Prof. Beck nach dem Ausschlussverfahren ausschliessbare und wenig plausible Gründe. So kann häusliche Gewalt etwa als Faktor ausgeschlossen werden und weder ein leichter Anstieg bei den Suiziden noch ein «heisser Sommer» stellen plausible bzw. überzeugende Gründe dar. Weiter vermögen etwa Long-Covid, psychische Effekte von Lockdowns, verpasste Früherkennung von Krankheiten und Quarantäne/Isolation von Senioren einen abrupten Anstieg der Sterblichkeit nicht zu erklären.[851] Jedoch dürften die «COVID-19-Massnahmen» einen sukzessiven Anstieg der Sterblichkeit im 2020 bewirkt haben (N 1598 ff.).

1792 Schliesslich bricht auch das oft vorgebrachte Argument eines Zusammenhangs zwischen COVID-19-Infektionswellen und Todesfällen bei genauer Betrachtung in sich zusammen: Zwar tragen COVID-19-Infektionen allenfalls zur Sterblichkeit bei, vor allem in den älteren Jahrgängen. Das Argument versagt jedoch als Begründung, wenn es um Jahrgänge geht, die nachweisbar keine hohe COVID-19-Letalität aufweisen (N 1579), die nicht auf die grosse «Covid-Welle» reagiert haben, und deren Mortalität kontinuierlich steigt, völlig unabhängig von «Infektionswellen» (Grafik bei N 1788). So weisen die jungen Erwachsenen

851 Beilage **66**, S. 37 ff.

(20- bis 39-Jährige) in der grossen zweiten «Covid-Welle» sogar eine Untersterblichkeit auf und ihre anhaltend hohe Sterblichkeit fällt kontinuierlich im Zeitraum Woche 10/2021 bis Woche 33/2022 – unabhängig von den jeweiligen «Pandemiewellen» – an. Bei den Kindern, die praktisch nie an COVID-19 gestorben sind, überzeugt das Argument noch weniger.[852]

1793 Basierend auf den vorgängig erwähnten Daten lässt sich zusammenfassen, dass **seit Einführung der COVID-19-«Impfung» das Sterbegeschehen in der Schweiz in engem zeitlichem Zusammenhang zur «Impfaktivität» deutlich zunahm. Bei den 0- bis 19-jährigen und über 65-jährigen ist bereits im 2020 eine Übersterblichkeit erkennbar, die – zumindest in diesem Jahr – den «COVID-19-Massnahmen» zuzurechnen sein dürfte** (N 1599 f., bei den über 65-Jährigen hatte auch die Isolierung einen grossen Einfluss, N 1598).

1794 Diese Beobachtungen beweisen zwar keine Kausalität, aber doch eine **besorgniserregende zeitliche Korrelation** zwischen dem Start der **«Impfkampagne» und dem Beginn einer anhaltend steigenden Übersterblichkeit**, die dringend von offizieller Seite untersucht werden muss.

3.2.3. Methodenwillkür beim *BfS*

1795 Aufgrund ihrer Bedeutung muss an dieser Stelle spezifisch das willkürliche Vorgehen des *BfS* in der Methodenwahl angesprochen werden. Das Problem der fehlenden Altersstandardisierung wurde bereits bei der Definition von «Übersterblichkeit» (N 1566 ff.) ausführlich behandelt. Gemäss Prof. Beck ist die «Altersbereinigung» (oder «Altersstandardisierung») sogar als eherner Grundsatz zu sehen: «*Die Einsicht, dass Alters- und Grössenunterschiede beim Vergleich von Mortalitäts- aber auch Morbiditätsdaten zu bereinigen sind, ist weit verbreitet, absolut unbestritten und uralt.*» Zudem ist die Forderung nach Altersbereinigung bezogen auf die Berechnung der Übersterblichkeit auch sonst in der Literatur breit abgestützt.[853]

1796 Wie schon erwähnt (N 1564 ff.), zeichnet sich die *BfS*-Methodik zur Berechnung von Übersterblichkeit dadurch aus, dass (nicht altersstandardisierte) Todesfälle einer Erwartung gegenübergestellt werden. Wenn man nun z.B. für das kommende Jahr 100 Todesfälle erwartet, dann dürften etwa 62'900 unerwartete Todesfälle resultieren. Das hat dann nichts mit «Übersterblichkeit», sondern einzig und allein mit einer unzutreffenden Erwartung zu tun. Das heisst, mit verzerrter bzw. unrealistischer Erwartung kann «Übersterblichkeit» generiert

852 Beilage **66**, S. 27 f. und 36 f.
853 Beilage **66**, S. 6 f.

oder zum Verschwinden gebracht werden. Die Erwartungsbildung muss demnach äusserst sorgfältig erfolgen.

1797 Statistische Methoden müssen zudem so gewählt werden, dass ihre Ergebnisse möglichst unabhängig von kleinen Änderungen in den Berechnungsparametern sind (= robuste Methoden). Andernfalls können keine verlässlichen Statistiken erstellt werden. Essentiell ist auch, dass einmal festgelegte Parameter im Laufe der Zeit unverändert beibehalten werden müssen – insbesondere dann, wenn die Resultate sensitiv auf Änderungen reagieren. Werden Parameter jedoch verändert, obwohl man weiss, dass die Resultate sensitiv reagieren, dann wird die Argumentation willkürlich und das gewonnene Resultat manipulativ.[854]

1798 Prof. Beck stellt in seiner Analyse fest, dass bei der *BfS*-Methodik willkürliche Änderungen an den Parametern festzustellen sind: So erzeugen Änderungen an den Erwartungswerten bei den über 65-Jährigen fiktive «Übersterblichkeiten» (N 1781) und gaukeln bei den 0- bis 64-Jährigen durchschnittliche Sterblichkeit vor, obwohl eine hohe «Übersterblichkeit» vorliegt (N 1783 ff.). Prof. Beck muss deshalb konstatieren, dass das *BfS* «vollkommen unplausible Annahmen zur Mortalität trifft und diese jährlich ändert».[855]

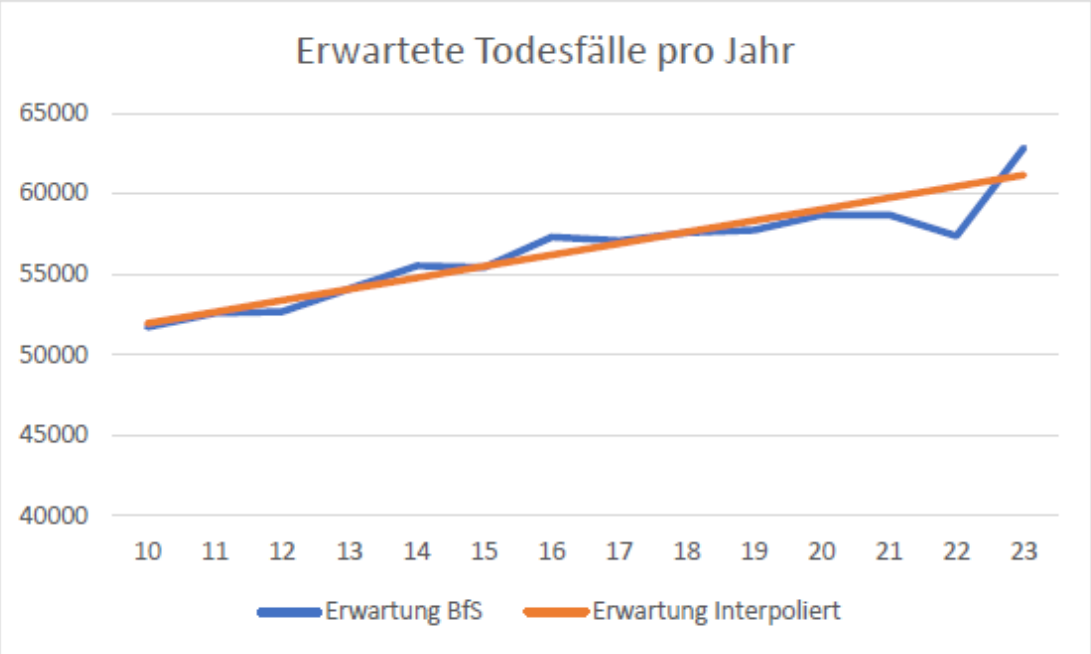
3.2.3.1 Situation bei den über 65-Jährigen

1799 Bei den über 65-Jährigen folgten die Todesfälle von 2010 bis 2019 einem klaren linearen Trend, woraus eine Erwartung (auch in die Zukunft hinaus) berechnet werden kann (orange Linie in der folgenden Grafik). In Abb. 8 ist zu beachten, dass hier nicht Erwartung und tatsächliche Entwicklung, sondern lediglich die Erwartung des *BfS* mit einer systematischen Erwartung (Trend) verglichen werden.[856]

854 Beilage **66**, S. 7 f.
855 Beilage **66**, S. 32.
856 Beilage **66**, S. 17 f.

Abb. 8: Vom BfS erwartete Todesfälle, Senioren 65+, 2010-2023

Zur Präzisierung: Die Gerade ist von 2010-2019 interpoliert und ab 2020 bis 2023 extrapoliert.



1800 Wie die blaue Kurve zeigt, wich das *BfS* verschiedentlich von der systematischen Erwartung (= Trend) ab. Dies verbesserte jedoch erstaunlicherweise die Prognosegenauigkeit nicht, sondern verschlechterte sie sogar. Insofern erscheinen die Eingriffe der Statistiker ins Übersterblichkeits-Modell als willkürlich.[856]

1801 Obwohl das «Feintuning» des *BfS* die Prognosegenauigkeit ihres Todesfall-Modells (2010 bis 2019) nicht wirklich verbesserte, ging das *BfS* ab 2021 sogar noch dazu über, die Eingriffe ins Modell zu intensivieren. Damit wird die erwartete Sterblichkeit noch willkürlicher. In Abb. 8 ist die Zunahme der Schwankungen in der blauen Kurve deutlich zu erkennen.[857]

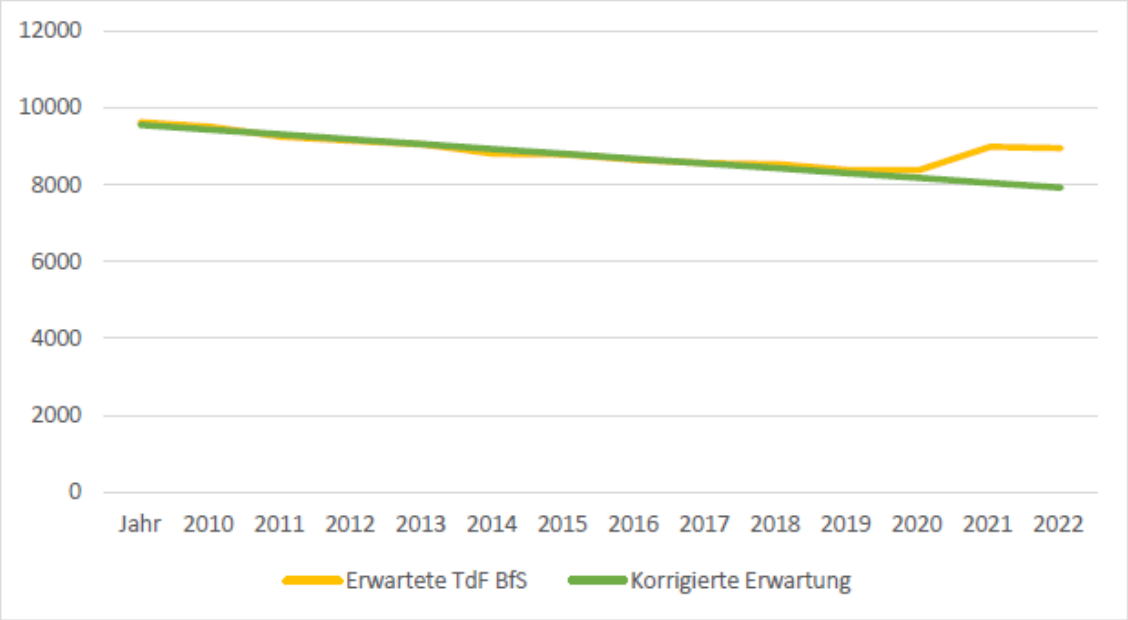
1802 Im Resultat bläht die Willkürlichkeit der *BfS*-Methodik die unerwartete Sterblichkeit bei den über 65-Jährigen auf, vor allem im Jahr 2022. Die unerwartet hohe Sterblichkeit bleibt jedoch weiterhin erhalten, wenn sie um die Verzerrung bereinigt wird (s. Tabelle bei N 1781).

3.2.3.2 Situation bei den 0- bis 64-Jährigen

1803 Auch die Todesfälle bei den 0- bis 64-Jährigen folgten von 2010 bis 2019 einem klaren linearen Trend, woraus eine Erwartung (auch in die Zukunft hinaus) berechnet werden kann (grüne Linie in Abb. 10).[858]

857 Beilage **66**, S. 18.
858 Beilage **66**, S. 23.

Abb. 11: Vom BfS erwartete Anzahl Todesfälle, Alter 0-64, von 2010-2019



1804 In dieser Altersgruppe entsprach die *BfS*-Methodik von 2010 bis 2019 fast genau der Trendprognose, wobei aber auch hier die einzelnen Abweichungen des *BfS* von der Trendprognose zu einer Verschlechterung der Prognosegenauigkeit führte. In Abb. 11 ist zu erkennen, dass **das *BfS* ab 2021 den Trend (grüne Kurve) verlässt und von einer markanten Trendumkehr in der Sterblichkeit ausgeht (gelbe Kurve).** D.h., anstelle einer kontinuierlichen Reduktion der Sterblichkeit um 1,3% pro Jahr unterstellt das BfS für 2022 eine **plötzliche Erhöhung der Mortalität um 11,7% innert einem Jahr**. Im Vergleich zur jährlichen Verbesserung im einstelligen Prozent-Bereich ist das eine dramatische Verschlechterung. Davon sind Einwohner bis 64 betroffen, die ja grossmehrheitlich nicht stark von COVID-19 beeinträchtigt worden sind (denn im «Pandemiejahr» 2020 verstarben fast ausnahmslos Menschen im Bereich der Lebenserwartung, N 1579). Es erstaunt nicht, dass bei so düsteren Annahmen die unerwartet hohe Sterblichkeit bei 0- bis 64-Jährigen verschwindet.[859]

1805 Im Resultat führen extrem pessimistische Annahmen zur Sterblichkeit dieser Altersgruppe (sowie die Zusammenfassung von Kindern, Jugendlichen, jungen Erwachsenen und Frührentnern in einer einzigen Gruppe, N 1784) dazu, dass das **schockierende Sterbegeschehen bei den 0- bis 64-Jährigen nicht erkannt wurde und stattdessen 2022 eine scheinbare Normal-Sterblichkeit ausgewiesen wurde.** Werden die beiden Effekte bereinigt, so resultiert eine grössere unerwartete Sterblichkeit.[860]

859 Beilage **66**, S. 24.
860 Beilage **66**, S. 25.

1806 Zum Thema «Methodenwillkür beim *BfS*» kann nach dem Gesagten festgehalten werden, dass die *BfS*-Methodik fiktive Sterblichkeiten generiert, wenig robust ist und willkürlich verändert wird.

1807 Das *BfS* begründet seine höhere Todesfall-Erwartung mit der Aussage, COVID-19 sei inzwischen endemisch und darum in der erwarteten Sterblichkeit zu antizipieren. Dies ist zwar zutreffend, doch stellt sich die Frage, warum das Virus, gemäss *BfS*, bei den Senioren im Jahr 2023 (s. Grafik bei N 1799), bei den Jüngeren aber schon 2022 (s. Grafik bei N 1803) endemisch wurde. Zudem stellt sich die Frage, warum ein endemisches Virus schädlicher sein soll, als dasselbe Virus zu Beginn der «Pandemie».[861]

3.2.4. Jüngste Entwicklungen: Unhaltbare Berichte der NZZ

1808 Die NZZ berichtete am 17.04.2023[862] und 29.04.2023[863] über die provisorische Todesursachenstatistik 2022 des *BfS* und kam zum Hauptbefund:

- Es gibt mehr an COVID-19 Verstorbene, als das *BAG* bisher rapportiert hat.
- Die COVID-19 Todesfälle erklären die Sterblichkeitsausschläge.
- Es gibt praktisch keine Todesfälle wegen der «Impfung».

3.2.4.1 Mehr COVID-19-Todesfälle, als das *BAG* bisher rapportiert hat?

1809 **Bei genauer Betrachtung erweisen sich diese Befunde jedoch als falsch.** Zur Behauptung, dass mehr an COVID-19 verstorben seien, als das *BAG* rapportiert hat, ist anzumerken, dass die unterschiedlichen Zahlen schlicht aufgrund verschiedener Methodik zustandekommen dürften (N 1626). Ein wesentlicher Faktor bei den *BfS*-Zahlen dürfte zudem «upcoding» sein, also **Falsch-Deklarationen, um höhere Entschädigungen eines Versicherers zu kassieren,** da die Todesursache «COVID-19» höhere Entschädigungen nach sich zieht, als andere Todesursachen. «Upcoding» ist auch darum sehr wahrscheinlich, weil die Spitäler wegen der partiellen Schliessung im Frühjahrslockdown 2020 mit einem Behandlungsrückgang von 32% zu kämpfen hatten.[864]

---

861 Beilage **66**, S. 25.

862 NZZ, «Neue Zahlen zu den Corona-Toten – schon im zweiten Jahr der Pandemie ist die Sterblichkeit fast wieder auf das vorherige Niveau gesunken», 17.04.2023, *https://www.nzz.ch/schweiz/corona-in-der-schweiz-neue-zahlen-zu-den-vielen-toten-ld.1734095.*

863 NZZ, «Erste Daten zu den Todesursachen in der Schweiz 2022 liegen vor. Wird nun das Rätsel der hohen Übersterblichkeit gelöst?», 29.04.2023, *https://www.nzz.ch/visuals/uebersterblichkeit-2022-ein-teil-des-raetsels-ist-geloest-ld.1735728.*

864 Beilage **66**, S. 34; vgl. N 1630.

3.2.4.2 COVID-19 Todesfälle erklären die Sterblichkeitsausschläge?

1810 Es wurde bereits ausführlich dargelegt, welchen entscheidenden Einfluss die *WHO*-Richtlinien bezüglich der Definition von «COVID-19-Todesfällen» haben (N 1610 ff.). Prof. Beck weist ebenfalls darauf hin, dass «Personen, die mit den **‹COVID-19-Todesfall›-Codes** U07.1 oder U07.2 codiert sind, **nicht zwingend ursächlich an Covid 19 gestorben sind**».[865]

1811 Auf Grund der Fall-Definition der *WHO* ist es so, dass ein positiver PCR-Test (oder gar die blosse Annahme einer COVID-19-Erkrankung) ausreicht, um völlig **unabhängig von der wahren Todesursache** als «COVID-19-Todesfall» codiert zu werden. Insofern ist es **unstatthaft, «Übersterblichkeiten» einzig und allein ursächlich auf COVID-19 zurück zu führen**, nur weil eine gleich grosse Anzahl Personen mit COVID-19 Codierung im Totenschein vorhanden ist.

1812 Es besteht eben gerade kein enger oder zwingender Zusammenhang zwischen Todesfall-Codierung und unerwarteter Sterblichkeit. Im «Pandemiejahr» 2020 lässt sich gut belegen, dass hier «COVID-19-Todesfälle» primär aus Menschen im Alter um die 85 Jahre bestanden (N 1579, N 1820). Da gemäss *WHO*-Guideline insbesondere Vorerkrankungen zugunsten eines «COVID-19-Todesfalls» verdrängt werden (N 1624 f.), ist davon auszugehen, dass «die Todesursache COVID-19 als Substitut für andere Todesursachen» gewirkt hat.[866]

1813 Im Weiteren gab es mittlerweile einige Nachuntersuchungen von Todesursachen bei COVID-19-diagnostizierten Todesfällen (jedoch hätten Obduktionen deutlich häufiger durchgeführt werden sollen, N 715 ff.). Soweit ersichtlich waren die Obduzierenden dabei in keiner Untersuchung in der Lage, sämtliche untersuchten Fälle auf COVID-19 als Ursache zurückzuführen. In dieses Bild passt auch, dass die Statistik des *National Records* Schottlands lediglich 6.5% der «COVID-19-Todesfälle» mit ausschliesslicher Diagnose «COVID-19» ausweist. D.h., in der überwiegenden Mehrzahl der Fälle sind andere, konkurrierende Todesursachen in Betracht zu ziehen.[867]

1814 Schliesslich ergab die Analyse von Prof. Dr. Konstantin Beck (wie schon erwähnt), dass im «Pandemiejahr» 2020 und in den «Impf-Jahren» 2021 und 2022 **keine Übersterblichkeit in historischem Ausmass** vorlag – **jedoch ein auffälliges Sterbegeschehen** – und die ***BfS*-Methodik fiktive Sterblichkeiten generiert**, wenig robust ist und willkürlich verändert

865 Beilage **66**, S. 34.
866 Beilage **66**, S. 33.
867 Beilage **66**, S. 35.

wird (N 1775, N 1796 ff.). Demnach ist die Aussage «COVID-19 Todesfälle erklären die Sterblichkeitsausschläge» als widerlegt zu betrachten.

3.2.4.3 Praktisch keine Todesfälle wegen der «Impfung»?

1815 **«Impfnebenwirkungen» sind dramatisch unterzählt** (zum Underreporting vorn N 704 ff., N 715 ff., N 1001 ff.) und dürften aufgrund der Befangenheit der «impfenden» Ärzte regelmässig nicht als solche gemeldet worden sein. Nachdem viele Ärzte ihre Patienten nicht im Ansatz hinreichend (im Sinne einer vollständigen Information zur Einwilligung, «informed consent») über die Eigenschaften und Risiken der mRNA-Injektionen aufgeklärt haben dürften, käme es einem öffentlichen Schuldeingeständnis gleich, wenn diese nun (tödliche) Nebenwirkungen meldeten. Nicht zu verachten ist auch das innerpsychische Problem der kognitiven Dissonanz. Durch die dazukommende **mangelhafte Erfassung des «Impfstatus'»** (N 1304 ff.) ist zudem bei den meisten Todesfällen gar nicht bekannt, ob die Verstorbenen «geimpft» waren oder nicht. Schliesslich ist es sogar so, dass eine **Nebenwirkung der mRNA-Injektionen schwere COVID-19-Erkrankungen** sind (N 1320 f., N 1882).[868] Nur schon betreffend Comirnaty® und Spikevax® wurden bis Februar 2023 in den USA, der EU und der Schweiz **24'959 Todesfälle offiziell – also ohne Berücksichtigung des massiven Underreportings – als Nebenwirkung gemeldet** (vorn N 966). Somit ist auch die Aussage, dass es «praktisch keine Todesfälle wegen der Impfung» gäbe, offenkundig falsch.

3.2.4.4 mRNA-Injektionen als einzige plausible These des auffälligen Sterbegeschehens ab 2021

1816 Nach Ausschluss aller möglichen öffentlich diskutierten Thesen zum **auffälligen Sterbegeschehen ab 2021** kommt Prof. Beck zum Schluss, dass **nur die «Massenimpfungen» eine taugliche Erklärung** dafür liefern können (N 1791 ff.).

3.3. Fazit: fehlende historische Übersterblichkeit in 2020, aber auffälliges Sterbegeschehen ab 2021

1817 Aufgrund aller bereits zuvor dargelegten (Ende 2020 [vorn N 1631], Mitte 2021 [vorn N 1673] und Ende 2021 [vorn N 1721] sowie aufgrund der für das Jahr 2022 im Detail geprüften öffentlich verfügbaren Quellen, offiziellen Statistiken und weiteren Hinweisen ergaben sich per Ende 2022 zwingend die folgenden Erkenntnisse:

868 Beilage **66**, S. 40 ff.

- Die vom *BfS* präsentierten «Übersterblichkeits»-Berechnungen für das Pandemiejahr 2020 sind stark zu relativieren und können – rein methodisch – keine Übersterblichkeit im historischen Vergleich aufzeigen. Zudem ist man sich beim *BfS* des fundamentalen Unterschiedes der Methoden (Methode [1] *WHO* vs. Methode [2] *BfS*) durchaus bewusst, was im Jahre 2018 sogar mittels gegenüberstellender Grafik öffentlich mitgeteilt wurde.
- COVID-19 war keine «Jahrhundert-Pandemie» – es lag in Bezug auf die Gesamtbevölkerung schlicht keine historisch relevante Übersterblichkeit vor.
- COVID-19 kann im «Pandemiejahr» 2020 als alleinige Ursache für das erhöhte Sterbegeschehen bei den über 65-Jährigen ausgeschlossen werden.
- Das Jahr 2021 weist bei altersstandardisierter Betrachtung im 12-Vorjahresvergleich keine Übersterblichkeit auf, im Gegenteil: 10 der 11 vorangegangenen Jahre wiesen nach altersstandardisierter Methode eine höhere Sterblichkeitsrate auf als das Jahr 2021.
- Das Jahr 2022 liegt bei identischer Betrachtung (altersstandartisierte Sterberate) deutlich unter dem Mittel der vorangegangenen 11 Jahre.
- Gemäss offizieller *BfS*-Methodik ist aber für die Zeit ab November 2021 bis Januar 2023 ein (im 12-Vorjahresvergleich einzigartiges) anhaltendes Sterbegeschehen oberhalb des Erwartungsbandes zu beobachten.
- Das *BfS* hob ab Januar 2023 – für die Öffentlichkeit sichtbar – das Erwartungsband bei den über 65-Jährigen massiv an.
- Bei eingehender Analyse der *BfS*-Daten und Anwendung einer robusten Methodik wird in allen Altersgruppen für die Zeit ab 2021 ein auffälliges und anhaltendes Sterbegeschehen in engem zeitlichem Zusammenhang zur «Impfaktivität» sichtbar (Analyse Beck).
- Die Analyse von Prof. Beck fördert eine offensichtliche Methodenwillkür des *BfS* zu Tage.
- Der Anteil der tatsächlich überwiegend ursächlich an COVID-19 verstorbenen Personen lag aufgrund der oben dargelegten Ursachenanalyse (N 1578 ff.) klar erkennbar erheblich tiefer als vom *BAG* und *BfS* ausgewiesen, insbesondere da
  - ein sehr grosser Teil der «COVID-19-Todesfälle» das Alter der durchschnittlichen Lebenserwartung bereits erreicht hatte (N 1579),
  - die «COVID-19-Massnahmen» ihrerseits ebenfalls gesundheitsschädigende Wirkungen entfalteten (insbesondere exzessiver Einsatz invasiver Beatmung; N 1598 ff.) und
  - letztlich ein Grossteil natürlicher bzw. alternativer Todesursachen (insbesondere schwere Vorerkrankungen) aufgrund der von der *WHO* vorgegebenen

Klassifizierung als «COVID-19-Todesfälle» erfasst wurde, aber nur ein kleiner Bruchteil tatsächlich COVID-19 als die überwiegend kausal verantwortliche Todesursache aufwies (N 1610 ff.).

1818 Wie speziell die Situation im Jahr 2022 war, erkennt man auch daran, dass in diesem Jahr in der Schweiz ein abrupter und seit Beginn der Erfassung (abgesehen vom 1. Weltkrieg, 1915) historisch einmaliger Geburteneinbruch auftrat und nach eingehender Analyse ausschliesslich das «Impfgeschehen» eine Erklärung dafür bieten kann (oben N 1069 ff.).

4. Die 470 «COVID-Toten» im Kanton Luzern waren primär über 80-Jährige mit positivem (PCR-)Test

1819 Am 30. September 2022 publizierte der Regierungsrat des Kantons Luzern einen Rechenschaftsbericht unter dem Titel «Covid-19-Krisenbewältigung im Kanton Luzern».[869] Im Kontext der «Ausgangslage» wird darin auf S. 5 festgestellt: «470 Menschen sind im Kanton Luzern bis August 2022 im Zusammenhang mit dem Virus verstorben.»

1820 Basierend darauf richtete ein interessierter Einwohner sodann diverse Fragen, die sich auf den hiervor genannten Satz stützen, an die Staatskanzlei des Kantons Luzern. Der Leiter der Dienststelle Gesundheit und Sport, David Dürr, teilte in seiner E-Mail-Antwort vom 23. Mai 2023 daraufhin mit, dass:

- es sich bei den 470 «COVID-19-Toten» in den allermeisten Fällen um Personen mit Jahrgang 1920–1940 gehandelt habe [somit also um über 80-Jährige];
- der Anteil «geimpfter» Personen nicht bekannt sei;
- bei allen Personen sehr kurz vor dem Tod ein Test durchgeführt worden sei, dessen Ergebnis positiv gewesen sei [gemäss *WHO* somit ein positiver PCR-Test, N 1612 und FN 744];
- auch Verstorbene nach Verkehrsunfällen mit positivem PCR-Test als «COVID-19-Todesfälle» gezählt worden seien;
- es unbekannt sei, ob es bei den 470 «COVID-19-Toten» Obduktionen gegeben habe oder nicht;
- es unbekannt sei, ob bei der Todesursachen-Feststellung Vorerkrankungen berücksichtigt worden seien oder nicht.

BO: Beilage **70:** Dienststelle Gesundheit und Sport, E-Mail-Antwort bzgl. Rechenschaftsbericht des Regierungsrates des Kantons Luzern, 23.05.2023

869 Kanton Luzern, «Rechenschaftsbericht des Regierungsrates an den Kantonsrat, Covid-19-Krisenbewältigung im Kanton Luzern», 30.09.2022, *https://www.lu.ch/-/klu/ris/cdws/document?fileid=ab013188578d4a889e64ccb78147693d*.

1821 Die genannten Antworten bestätigten damit die bereits an früherer Stelle gemachten Feststellungen, insbesondere, dass der Grossteil der «COVID-19-Todesfälle» gegen Ende der Lebenserwartung eintrat (was im «Pandemiejahr» 2020 offensichtlich ist, N 1579) und lediglich aufgrund eines positiven PCR-Testresultats zu «COVID-19-Todesfällen» deklariert wurde (N 1612 ff.).

1822 Zudem wurde auch (zumindest für den Kanton Luzern) offiziell bestätigt, dass der «Impfstatus» verstorbener Personen mangelhaft erhoben wurde (vgl. N 1395 ff.) und unbekannt ist, ob zur Todesursachen-Feststellung Obduktionen durchgeführt (wohl kaum, N 715 ff.) oder Vorerkrankungen berücksichtigt (eher nicht, N 1624 f.) wurden.

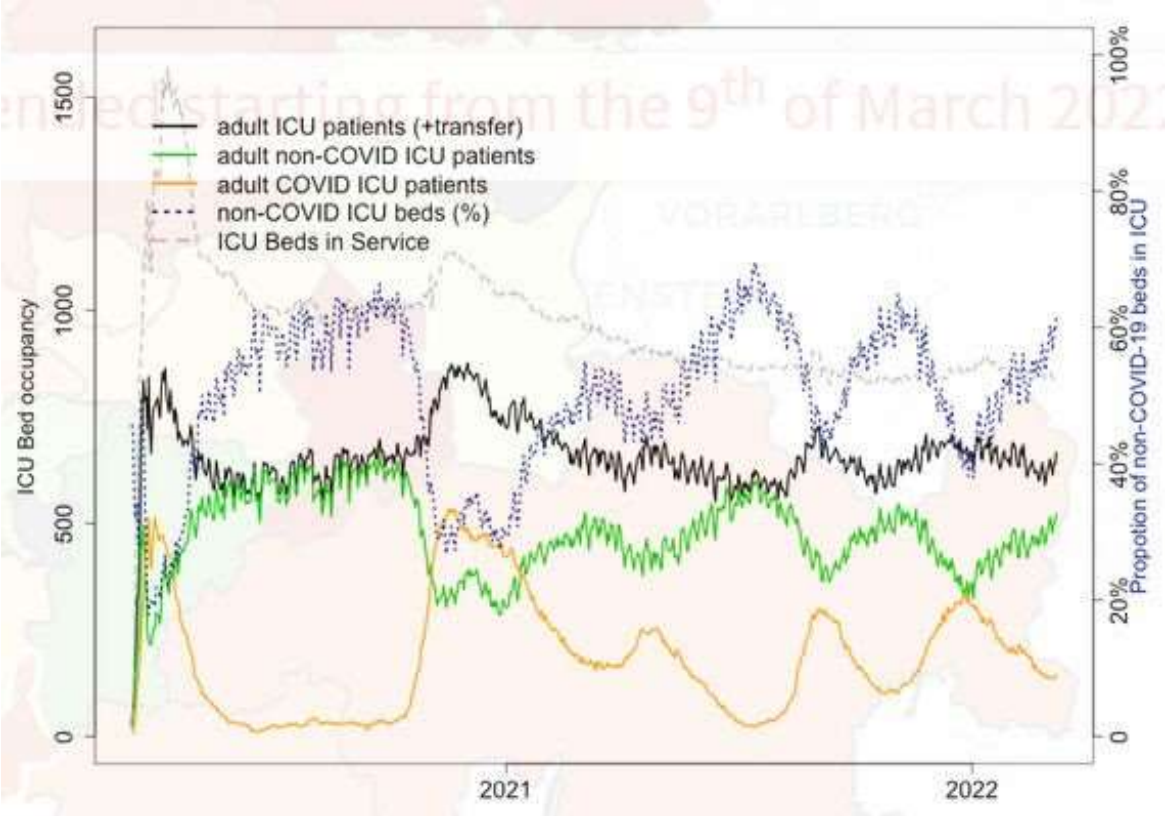
1823 Die Aussagen des Dienststellenleiters Gesundheit und Sport des Kantons Luzern lassen sich damit auf folgende Kernaussage reduzieren: **Die meisten «COVID-19-Toten» sind in hohem Alter mit einem positiven PCR-Testresultat verstorben. Wie viele Personen wirklich überwiegend ursächlich an COVID-19 verstarben, ist völlig unbekannt.**

5. Keinerlei Überlastung der Spitäler; manipulierte Fallzahlen

5.1. Gesamtauslastung der Intensiv-Betten zu keinem Zeitpunkt kritisch

1824 Nachfolgende Graphik des «*Near Real Time Monitorings of Intensive Care Occupancy*» («Fast-Echtzeit-Überwachung der Intensivpflegebelegung») der ETH Zürich[870] zeigt, dass sich die Situation im Bereich der Intensiv-Spitalbetten auch im Jahr 2022 im Bereich des völlig Normalen fortentwickelte:

870 Health Geography and Policy Group ETH Zürich, «ICU monitoring», Stand März 2022, *https://icumonitoring.ch/*.



1825 Aus obiger Grafik ist zusätzlich ersichtlich, dass die **Gesamtauslastung der Intensiv-Betten im abgebildeten Zeitraum zu keinem Zeitpunkt kritisch war,** dass zugleich mit jedem Anstieg der «COVID-Hospitalisationen» (orange Kurve) die Anzahl der «nicht-COVID Hospitalisationen» (grüne Kurve) abfiel, und dies in ähnlichem Umfang, so dass die Gesamtauslastung nahezu unverändert blieb. Dies deutet – einmal mehr – auf ein falsches «Labeling» von «COVID-19-Patienten» hin, indem jeder Patient, unabhängig vom ursprünglichen Hospitalisationsgrund nach einem positiven PCR-Test bei Spitaleintritt als «COVID-19-Hospitalisierter» erfasst wurde.[871] Wären wegen infolge COVID-19 überfüllter Intensivstationen vorsorglich Operationen abgesagt worden, wäre selbstverständlich zu erwarten, dass die grüne Kurve der «Non-COVID-19-Hospitalisationen» absinkt und die orange Kurve der «COVID-19-Hospitalisationen erst mit einer leichten zeitlichen Verzögerung ansteigt.

1826 Nichts – wirklich gar nichts – deutet auch nur ansatzweise auf eine Lage hin, die den Namen «Pandemie» verdient.

871 Ostschweiz, «Ein Bild sagt mehr als tausend Worte», 19.08.2021, *https://www.dieostschweiz.ch/artikel/ein-bild-sagt-mehr-als-tausend-worte-mmxEvLA*.

5.2. Auslastung durch COVID-19-Patienten: Manipulierte Fallzahlen

1827 Da die «nackten» Zahlen – welchen Swissmedic zum Schutz der Gesundheit der Menschen in diesem Land verpflichtet ist – nicht ansatzweise zur Begründung einer Notlage ausreichten, wurde mittels manipulativer Techniken nachgeholfen:

1828 Die in keiner Weise zu rechtfertigende Übererfassung von «COVID-19-Patienten» – eine beispiellose Zahlen-Manipulation – liess sich anfangs 2022 nicht mehr länger verdecken: Im Januar 2022 gestand Bundesrat CASSIS[872] öffentlich ein, dass jeder Patient, der im Spital positiv auf SARS-CoV-2 getestet worden war, als COVID-19-Patient geführt wurde – unabhängig davon, ob er effektiv an COVID-19 erkrankt war. Zufolge zahlreicher Medienberichte – basierend auf entsprechenden Angaben der Spitäler – waren **rund 50% (!) der vom *BAG* als «COVID-19-Hospitalisierungen» ausgewiesenen Fälle in Tat und Wahrheit gar nicht wegen einer SARS-Cov-2-Infektion hospitalisiert** worden, sondern aus anderen Gründen.[873]

1829 Aus dem Protokoll der *COVID-19-Taskforce*-Sitzung vom 9. Februar 2022 geht ausserdem hervor, dass sich **1 von 3 COVID-19-Patienten im Genfer Universitätsspital – also im Spital selbst – angesteckt hatte:** «*Aux HUG, 1 patient sur 3 a été contaminé à l'hôpital.*»[874]

1830 Werden die ohnehin geringen Belegungszahlen durch «COVID-19-Patienten» (N 1725) nochmals um die Hälfte nach unten korrigiert, so fällt das Kartenhaus der angeblichen Bedrohung durch SARS- CoV-2 endgültig in sich zusammen.

---

872 «[…] Wer mit einem Auto verunfallt und stirbt und Corona-positiv ist, ist ein Corona-Toter. Das hängt von der [WHO-] Definition ab. […]»: SRF, «Arena – Die grosse Präsidenten-Runde zu Corona und zur EU», 07.01.2022, Minute 37:52, *https://www.srf.ch/play/tv/arena/video/die-grosse-praesidenten-runde-zu-corona-und-zur-eu?urn=urn:srf:video:c2da2605-90ad-4b47-b2c6-fd88d0b64d4e*.

873 Blick, «Spitaleinweisungen wegen Corona sind tiefer als ausgewiesen», 07.01.2022, *https://www.blick.ch/schweiz/in-genf-ist-fast-die-haelfte-der-statistisch-ausgewiesenen-corona-patienten-aus-anderen-gruenden-im-spital-gelandet-und-erst-dort-positiv-getestet-worden-spitaleinweisungen-wegen-corona-sind-tiefer-als-ausgewiesen-id17125098.html*; NZZ, «Aus Angst, Fehler zu machen, begeht der Bund seinen grössten Irrtum», 12.01.2022, *https://www.nzz.ch/meinung/die-angst-davor-einen-fehler-zu-machen-verleitet-den-bund-zum-allergroessten-ld.1664035?reduced=true*; Internet archive, «Corona-Hospitalisierungen: Zahlen sind zu hoch», 18.01.2022, *https://web.archive.org/web/20220121133558/https:/www.saldo.ch/artikel/artikeldetail/corona-hospitalisierungen-zahlen-sind-zu-hoch/*.

874 BAG, «Protokoll der 200. Sitzung Taskforce BAG COVID-19», S.5, 02.02.2022, *https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/mt/k-und-i/aktuelle-ausbrueche-pandemien/2019-nCoV/tf-protokoll-februar-2022.pdf.download.pdf/Sammelmappe_Februar_Protokolle%20Taskforce%20COVID-19_geschw%C3%A4rzt.pdf*.

6. Fazit ab 2022: Keinerlei Gesundheitsgefahr, Massnahmen obsolet

1831 Allerspätestens ab Januar 2022 war öffentlich bekannt – und damit allgemeinnotorisch – dass die Bedrohung des Gesundheitssystems (und damit der Gesundheit der Menschen an sich) durch SARS-CoV-2 *massiv* überzeichnet worden war.

1832 Im Jahr 2022 hatte COVID-19 nachgewiesenermassen nur mehr die «Gefährlichkeit» einer Erkältung erreicht, was jede Massnahme überflüssig machte.

VII. Gesamtfazit: «COVID-19» war keine aussergewöhnliche Bedrohung

1833 Ende 2020 war also hinlänglich bekannt, [i.] dass das PCR-Testverfahren ohne eingehende ärztliche Untersuchung ungeeignet ist für einen belastbaren Nachweis von COVID-19 als überwiegende Krankheits- oder Todesursache (vorn N 1540 ff.), [ii.] dass die WHO-Guidelines (vorn N 1610 ff.) weltweit, ebenso wie die Vorgaben des BAG für die Schweiz (vorn N 1544, N 1619 ff.) zu einer **systematischen Übererfassung** von Covid-19-Krankheits- und Covid-19-Todesfällen führten (vorn N 1540 ff.), [iii.] dass für das Jahr 2020 in der Schweiz **keine historische Übersterblichkeit** festzustellen war und für die Gesamtpopulation bis 65 Jahre nicht einmal ein auffälliges Sterbegeschehen beobachtet werden konnte (vorn N 1576 ff.), [iv.] dass das auffällige Sterbegeschehen bei den Über-65-Jährigen in den ersten zwei «Covid-Wellen» in der Schweiz mit überwiegender Wahrscheinlichkeit auf **andere Todesursachen** zurückzuführen war als auf SARS-CoV-2 (vorn N 1540 ff. 1583 ff., N 1597 ff.), und [v.] dass das durchschnittliche Sterbealter aller «mit positivem PCR-Test verstorbenen Personen» im Jahr 2020 gemäss BAG-Wochenberichten 83 Jahre (Männer), resp. 86 Jahre (Frauen) betrug (vorn N. 1592 ff., N 1605). Auch die Spitäler waren trotz kontinuierlichem Abbau der Betten ab März 2020 zu keinem Zeitpunkt gesamtschweizerisch ernsthaft überlastet. Allfällige kurzfristige Personalengpässe waren dort in vielen Fällen auf sachfremde Regelungen bei positiven (nicht aussagekräftigen) PCR-Testergebnissen zurückzuführen (ER N 1633 ff.). **Wäre das Gros der Schweizer Bevölkerung unabhängig vom Alter im Jahr 2020 einer allgemein lebensbedrohenden Virus-Erkrankung ausgesetzt gewesen, hätten diese Zahlen ganz anders aussehen müssen.** War also bereits im Zeitpunkt der ersten befristeten Zulassung im Dezember 2020 (vorn N 1548 ff.) und auch bei Zulassung der Booster- und Kinder-«Impfungen» im Herbst 2021 (vorn N 1684 ff.) keine Bedrohung der gesamten Zielpopulation durch die Krankheit auszumachen, so galt dies erst recht seit Auftreten der «Omikron»-Variante ab Ende 2021: Mit dieser ging eine **Infektionstodesrate (*IFR*) von nur noch 0.001-0.002% einher, womit SARS-CoV-2 nun sogar weniger «gefährlich» ist als eine milde Grippe.** Und abermals sei erwähnt, dass für Kinder das Risiko einer schweren Erkrankung von Anbeginn der «Corona-Krise» gegen Null tendierte (dazu bereits eingehend vorn N 1689 ff.).

1834 Auch seit Ende 2021 bis dato stellt COVID-19 demnach in offenkundiger Weise immer noch keine Krankheit dar, die für die gesamte Zielpopulation gleichermassen lebensbedrohend ist oder mit erheblicher Wahrscheinlichkeit eine Invalidität zur Folge haben könnte. **Damit fehlt es unverändert an der Grundvoraussetzung für eine befristete Zulassung gemäss Art. 9a HMG.** Die befristeten Zulassungen für die COVID-19-«Impfstoffe» sind daher umgehend zu sistieren und ins ordentliche Verfahren zu verweisen.

D. ABSCHLIESSENDE NUTZEN-RISIKO-ANALYSE PER JUNI 2023

1. Einleitung

1835 Laut Art. 1 des Heilmittelgesetzes (HMG, SR 812.21) dürfen zum Schutz der Gesundheit von Mensch (und Tier) nur qualitativ hochstehende, sichere und wirksame Heilmittel in Verkehr gebracht (und somit zugelassen) werden.

1836 Das Nutzen-Risiko-Profil eines Arzneimittels beschreibt das Verhältnis von Nutzen und Risiken, die mit der Verabreichung dieses Arzneimittels für die betreffende Zielpopulation, auf die sich die Zulassung bezieht, verbunden sind. Ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis ist die Grundvoraussetzung für jede Zulassung und anschliessende Vermarktung eines Arzneimittels.

1837 Das Verhältnis von Nutzen und Risiken muss durch die Zulassungsbehörde vor der Erteilung einer Zulassung und auch danach fortlaufend neu beurteilt werden, um – zum Schutze der betreffenden Zielpopulation – sicherzustellen, dass nur wirksame und sichere Arzneimittel eingesetzt werden.

1838 Der primäre Zweck eines Arzneimittels ist nach Art. 4 Abs. 1 lit. a HMG die Verhütung oder die Behandlung einer Krankheit. Gemäss Art. 2 der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV, SR 812.212.1) werden «Impfstoffe» als «immunologische Arzneimittel» verwendet, um eine aktive oder passive Immunität zu erzeugen.

1839 Überwiegen bei einem Arzneimittel die Risiken den Nutzen, handelt es sich um ein unsicheres Arzneimittel, welches dem Zweck von Art. 1 HMG zuwiderläuft. Stellt sich nach einer bereits erteilten Zulassung basierend auf neuen Erkenntnissen heraus, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis eines Arzneimittels nicht (mehr) positiv ist, muss die Zulassung umgehend aufgehoben und das Arzneimittel vom Markt genommen werden.

1840 Eine Nutzen-Risiko-Bewertung muss immer individuell, aber auch zwingend für die gesamte Zielpopulation vorgenommen werden. Eine individuelle Nutzen-Risiko-Abwägung für einen Patienten findet üblicherweise durch den behandelnden Arzt statt. Aufgabe der Zulassungsbehörde ist es, eine fundierte Nutzen-Risiko-Analyse für eine gesamte

Zielpopulation vorzunehmen, welche diejenigen Merkmale aufweist (sog. Indikation), die den Anlass geben können zur Anwendung des betreffenden Präparates. Grundlage für die Nutzen-Risiko-Analyse im Rahmen der Zulassung eines Arzneimittels bildet das Zulassungsdossier, welches vollständige Informationen zu präklinischen Studien bei Tieren, klinischen Studien beim Menschen (Phase 1-3) und zur Qualität des Arzneimittels enthält. Die Zulassungsbehörde darf ein Arzneimittel nur dann zulassen, wenn die Nutzen-Risiko-Analyse für die jeweilige Zielgruppe mit der jeweiligen Indikation eindeutig positiv ausfällt und vom Hersteller glaubhaft dargelegt werden kann, dass das Arzneimittel qualitativ hochstehend ist.

1841 In eine Nutzen-Risiko-Bewertung muss der Schweregrad der mit dem Arzneimittel zu behandelnden Erkrankung sowie der Gesundheitszustand und die Lebenserwartung der Zielpopulation mit einfliessen. **Je leichter die zu behandelnde Erkrankung und je gesünder die Zielpopulation, desto weniger Risiken dürfen in Kauf genommen werden. Im Umkehrschluss werden, je schwerwiegender eine Erkrankung und je kürzer die Lebenserwartung der Betroffenen ist, umso mehr Nebenwirkungen eines Arzneimittels akzeptiert**.[875]

1842 Zum Zeitpunkt der Zulassung kann die Sicherheit und Wirksamkeit eines Arzneimittels nur auf der Basis von Studien über einen vergleichsweise kurzen Zeitraum abgeschätzt werden: Im Falle einer ordentlichen Zulassung werden im Zulassungsdossier neben den Ergebnissen der präklinischen Studien normalerweise Phase 3-Studienergebnisse über einen Zeitraum von 12 Monaten vorgelegt. Im Falle einer befristeten Zulassung wird eine viel kürzere Beobachtungsdauer der Phase 3-Studien regelmässig von nur wenigen Monaten akzeptiert, wenn basierend auf diesen Ergebnissen ein grosser therapeutischer Nutzen des Arzneimittels absehbar ist und sofern alle übrigen Zulassungskriterien erfüllt sind.

1843 Um die Bevölkerung zu schützen, ist eine Zulassungsbehörde dazu verpflichtet, die Sicherheit des Arzneimittels nach der Zulassung sorgfältig und laufend zu überwachen, um allfällige Risikosignale frühzeitig zu erkennen und bei Bedarf umgehend Massnahmen einzuleiten, um weiteren Schaden abzuwenden. Da bei einer befristeten Zulassung nur sehr beschränkte Daten zu Wirksamkeit und Sicherheit vorliegen, erfordert dies eine umso sorgfältigere Überwachung allfälliger Risikosignale durch die Zulassungsbehörde.

1844 Im Falle der COVID-19-«Impfstoffe» war von Anfang an offenkundig, dass aufgrund vorhandener Risikosignale der neu grossflächig angewendeten mRNA-Technologie und fehlender mittel- und langfristiger Sicherheitsdaten maximale Vorsichtsmassnahmen zu treffen waren, welche übliche Massnahmen bei Weitem überstiegen. Dies insbesondere, weil von

875 Vfa, «Kein Medikament ohne Nebenwirkungen», 27.08.2020, *https://www.vfa-patientenportal.de/arzneimittel/nutzen-und-risiken/kein-medikament-ohne-nebenwirkungen.html-1.*

Anfang an geplant war, die «Impfstoffe» – gar bloss zur Prophylaxe statt zur Therapie – auch bei Schwangeren und Kindern einzusetzen.

2. Fragwürdiges Konzept der COVID-«Impfstoffe»: mRNA-Technologie ist risikobehaftet, unausgereift und mit gravierenden Qualitätsproblemen behaftet

1845 Der Wirkmechanismus der mRNA-«Impfstoffe» unterscheidet sich grundlegend vom Prinzip konventioneller Impfstoffe, bei denen eine unschädliche Menge eines abgetöteten oder abgeschwächten Erregers oder Antikörper in den Körper zwecks Generierens einer Immunantwort eingebracht wird. Das **Prinzip der mRNA-«Impfstoffe»** besteht darin, **mittels Injektion von modifizierter mRNA eigene gesunde Körperzellen dazu zu bringen**, ein körperfremdes **Virus-Protein zu produzieren** und dieses a**uf ihrer Zelloberfläche zu präsentieren**, damit eine Immunantwort (Produktion von passenden Antikörpern) hervorgerufen wird. Diese Immunantwort soll ein Individuum davor schützen, bei einem Kontakt mit dem Erreger (schwer) zu erkranken.

1846 Im Falle der COVID-«Impfstoffe» soll die mRNA-Injektion dazu führen, dass das Spike-Protein – ein Oberflächenprotein von SARS-CoV-2 – auf der Zelloberfläche präsentiert wird.

1847 Dieses **Prinzip** war von Anfang an offenkundig **problematisch**, weil seit jeher bekannt ist, dass jeder Organismus im Rahmen einer spezifischen Immunantwort «selbst produziert» von «fremd» unterscheidet und «fremd» gewordene Zellen, zum Schutz und der Erhaltung der biologischen Individualität, eliminiert (N 31; siehe auch N 1157). **Es war deshalb von Anbeginn an davon auszugehen, dass Zellen, welche das körperfremde Spike-Protein auf ihrer Oberfläche tragen, vom Immunsystem als «fremd» erkannt, attackiert und eliminiert werden.** Dieser Wirkmechanismus wurde oben eingehend erläutert (N 28 ff.).

1848 Diese theoretische Befürchtung bestätigte sich im weiteren Verlauf u.a. bei pathologischen Untersuchungen, welche zeigten, dass das vom Körper aufgrund mRNA-Injektion selbst produzierte **Spike-Protein Schädigungen, Entzündungen und Autoimmunerkrankungen in diversen weiteren Organen** (u.a. Herz, Leber, Milz, Gehirn) verursacht. Das durch die mRNA-Injektion induzierte Spike-Protein wurde hierbei in den betroffenen Organen bis zu neun Monate nach der «Impfung» sicher nachgewiesen (N 1155 ff.).

1849 Eine **Deutsche Multizenterstudie** kam 2022 aufgrund der **Analyseergebnisse von 15 Herzmuskelbiopsien** zum Schluss, dass es sich bei der **Myokarditis nach «Impfung»** um eine **autoimmunologisch-entzündliche Reaktion** handelt (N 1195).

1850 Die **mRNA-Technologie hat bis heute für keine Erkrankung einen relevanten Nutzen aufzeigen können.** Verschiedene mRNA-«Impfstoffe» zur Grippevorbeugung befanden sich noch Ende 2019 im Bereich von Tierstudien und waren somit weit entfernt von einer ordentlichen Zulassung (N 63).

1851 Basierend auf den Zulassungsdokumenten und basierend auf zahlreichen «peer reviewten» Publikationen war bereits vor der Erstzulassung erkennbar, dass die **COVID-19-«Impfstoffe»** für den Menschen **potentiell gefährliche Bestandteile** enthalten:

1852 Die Lipidnanopartikel, welche die mRNA umhüllen und insbesondere deren nur ungenügend untersuchte Komponenten ALC-0159, ALC-0315 und SM-102 mussten als höchst problematisch bewertet werden, da sie nachweislich toxisch, potentiell krebserregend und möglicherweise mit gefährlichen chemischen Verbindungen wie Benzen und Nitrosamin verunreinigt sind. Auch Swissmedic hat in den Zulassungsschreiben entsprechende Bedenken festgehalten und die Zulassungsinhaber um das Nachreichen fehlender Unterlagen zu diversen offenen Fragen in diesem Zusammenhang gebeten (N 200 ff.). Die befristete Zulassung wurde ohne das Vorliegen dieser Unterlagen gleichwohl erteilt.

1853 Weiter muss davon ausgegangen werden, dass die COVID-19-«Impfstoffe» **mit bakterieller DNA** aus dem Herstellungsprozess **kontaminiert** sind (N 207 ff.). Hierbei kann nicht ausgeschlossen werden, dass diese DNA in das menschliche Genom integriert werden kann und so möglicherweise sogar Antibiotikaresistenzen verursacht (N 214).

1854 Bereits vor der Zulassung war bekannt, dass das **Spike-Protein Gefässschädigungen** und damit verbundene **thromboembolische Ereignisse** wie **Schlaganfälle**, **Embolien** und **Thrombosen** verursachen kann (N 594 ff.). Aufgrund dieser unerwünschten Wirkungen hätte das Spike-Protein von Anbeginn an als «Schadstoff» klassifiziert und angenommen werden müssen.

1855 Aus den Zulassungsunterlagen von **Comirnaty®** geht hervor, dass **nicht nur**, wie offiziell propagiert, ein einziger Typus Protein – «**das Spike-Protein»** – **sondern** infolge fehlerhafter gekürzter RNA-Sequenzen **weitere Proteine** als **unerwünschte Nebenprodukte mit unbekannten Auswirkungen produziert werden**. Die *EMA* monierte das Entstehen solch unerwünschter Proteine durch fehlerhafte mRNA bereits am 26. November 2020 als «Major Objection» (N 54 ff.).

1856 Aus den *Periodic Safety Update Reports (PSUR)* Nr. 1 und 3 von Comirnaty® und aus einer Analyse der *VAERS*-Daten geht hervor, dass weltweit einige wenige Chargen für schwere Nebenwirkungen und Todesfälle sorgten. Wenn schwerwiegende Nebenwirkungen und Todesfälle nicht gleichmässig durch alle, sondern überwiegend durch «Cluster» von einigen wenigen Chargen verursacht werden, ist dies ein sehr starkes Indiz für eine ungleichförmige

Arzneimittelproduktion, für gravierende Qualitätsprobleme und damit für eine fehlende *GMP*-Konformität (N 634 ff., N 651 ff., 993 ff.).

1857 **Die mRNA-Technologie muss basierend auf diesen Beobachtungen insgesamt als unausgereift und für die Anwendung beim Menschen untauglich befunden werden.**

1858 Der Ansatz, eine **«Impfung» gegen einen Erreger** wie SARS-CoV-2 **systemisch für die gesamte gesunde Bevölkerung zu verabreichen**, wurde bereits in der Vergangenheit als **wenig sinnvoll** erachtet, da so **keine körpereigene Schleimhautimmunität** aufgebaut werden kann: Die **oberen Atemwege** (Nase, Mundraum) sind die **Eintrittspforte für inhalative Krankheitserreger wie SARS-CoV-2**. Aus den Pharmakokinetikstudien bei Tieren, welche Bestandteil des Zulassungsdossiers waren, war schon 2020 bekannt, dass das vom Körper nach mRNA-Injektion produzierte Spike-Protein vornehmlich in Organen (u.a. Leber, Milz, Eierstöcken) produziert wird, welche bei einer Atemwegsinfektion gar nicht betroffen sind (N 45 ff.). Eine durch die **intramuskulär verabreichte mRNA-Injektion induzierte Immunantwort in diesen** Organen **konnte** somit **niemals mit einem positiven,** sondern, wegen der potentiellen Organschädigungen **nur mit einem negativen Nutzen verbunden sein.**

1859 Weitere unbekannte Faktoren traten zu diesen Unzulänglichkeiten hinzu: Für eine Antikörper-Antwort wäre es ausreichend, wenn Zellen das Spike-Protein nur kurzfristig an ihrer Oberfläche präsentierten. Von Anfang an war jedoch **nicht bekannt, in welcher Menge und über welchen Zeitraum hinweg die Produktion des Spike-Proteins erfolgt**, da diese Fragestellung in keiner Tierstudie und auch nicht beim Menschen geklärt worden war (N 341 ff.).

1860 Nach dem Grundsatz «**Dosis facit venenum»** – «die Dosis macht das Gift» – ist selbstverständlich, dass über die Sicherheit eines Arzneimittels nur dann befunden werden kann, wenn die Menge der darin enthaltenen – oder durch sie produzierten – Komponenten bei jeder Verabreichung dieselbe und nachprüfbar bekannt ist. Da **Swissmedic** im Januar 2023 immer noch nicht **sagen konnte**, **welche Menge von Spike-Protein in einem Individuum produziert wird** (N 1168 f.), stellt sich die Frage, wie die Behörde nach dem Fehlen dieser Schlüsselinformation jemals zum Schluss kommen konnte, dass die COVID-«Impfstoffe» sicher seien.

1861 Wie zu Beginn erläutert (vorn N 30 ff.) ist bis heute völlig unklar, über eine wie lange Zeitdauer und in welchen Mengen (vorn N 51 ff.), in welcher Qualität (vorn N 54 ff.) und letztlich in welchen Organen (vorn N 45 ff.) der toxische Wirkstoff «Spike-Protein» letztlich jeweils im menschlichen Körper produziert würde. Kann aber bei einem Arzneimittel weder die Menge, noch die Qualität, noch die Verabreichungsdauer des Wirkstoffes im Voraus klar

bestimmt und kontrolliert werden, liegt rein sachlogisch eine experimentelle Substanz vor und kann über dessen Sicherheit oder Schädlichkeit in keiner Weise abschliessend befunden werden. Damit fehlten Ende 2020 selbst die grundlegendsten Informationen für die Zulassung dieses neuartigen Arzneimittels.

1862 Aufgrund der verfügbaren Informationen konnte schon vor Erteilung der Zulassung nicht ausgeschlossen werden, dass die **durch die «Impfstoffe» applizierte mRNA nicht ins menschliche Genom eingebaut** werden kann und dass **genetische Veränderungen nicht an die Nachkommen weitergegeben** werden können (N 81). Aus dem Zulassungsschreiben an Moderna geht hervor, dass Swissmedic das Risiko einer potentiellen Integration der mRNA ins menschliche Genom bekannt war. So hielt Swissmedic in der Zulassungsverfügung vom 12. Januar 2021 fest (N 85):

> «Swissmedic stimmt zu, dass das Risiko einer reversen Transkription von modifizierter mRNA durch LINE-1 kodierte RT (reverse Transkriptase) und einer anschliessenden Integration in das Genom sehr gering ist. Swissmedic empfiehlt Moderna, sich mit dem Risiko auseinanderzusetzen, ob Reverse Transkriptasen (LINE-1, HIV) modifizierte mRNA in DNA umwandeln können.»

1863 2022 wurde bei in-vitro-Untersuchungen aufgezeigt, dass die **im Pfizer/BioNTech-«Impfstoff» enthaltene mRNA innerhalb von sechs Stunden in menschlichen Leberzellen revers in DNA transkribiert** werden kann (N 88). Diese Beobachtungen sind höchst besorgniserregend, da sich basierend auf diesen Ergebnissen die Frage aufdrängt, ob von der mRNA-Substanz stammende DNA in das Wirtsgenom eingefügt und so die Integrität des menschlichen Genoms beeinträchtigen kann. Dies wäre möglicherweise mit genotoxischen Auswirkungen verbunden. **Bis heute ist von den Herstellern keine Studie vorgelegt worden, welche diese Bedenken ausräumen konnte.**

3. Risiken der COVID-«Impfstoffe»

3.1. Ungenügende Überwachungsmassnahmen

1864 Bereits im **Oktober 2020** war die englische Zulassungs- und Aufsichtsbehörde ***MHRA*** **auf der Suche nach einem Software-Tool** mit künstlicher Intelligenz, **um** die **erwartete grosse Anzahl von Nebenwirkungen der COVID-«Impfstoffe» verarbeiten zu können** und **sicherzustellen, dass keine Details aus dem Text der Nebenwirkungsmeldungen übersehen werden** (N 362).

1865 **Swissmedic berücksichtigt zwecks Überwachung der Sicherheit der COVID-19-«Impfstoffe»** die **Daten der Hersteller** und stützt sich auf **internationale und eigene nationale Pharmakovigilanz-Daten**, die allesamt **auf passiven Meldesystemen basieren**. In der Vergangenheit hat sich jedoch gezeigt, dass international höchstens 10% der effektiven Nebenwirkungen rapportiert werden. Für schwere Nebenwirkungen geht man basierend auf offiziellen Rechnungsmethoden von einem «Underreporting-Faktor» von 41 aus. (Vgl. dazu N 704 ff.)

1866 Dieser Dunkelzifferfaktor muss beim Interpretieren der Nebenwirkungszahlen immer berücksichtigt werden.

1867 Die **Schweiz** schneidet im Europäischen Vergleich hinsichtlich Melderate von Nebenwirkungen sehr schlecht ab und **gehört zu den Ländern**, **welche mit einer sehr hohen Dunkelziffer nicht veröffentlichter Nebenwirkungen behaftet sind**. Bei den COVID-«Impfstoffen» betrug die **Melderate von Swissmedic im Dezember 2021** mit **0.8 Nebenwirkungen pro 1'000 verabreichter «Impfstoffdosen»** die Hälfte der **Melderate** des ***PEI*** in Deutschland zum gleichen Zeitpunkt (**1.6**). Bis zum Februar 2023 stieg die Melderate von Swissmedic nur unwesentlich an auf 0.99 Nebenwirkungen pro 1000 verabreichter «Impfstoffdosen» (N 1018 ff.).

1868 Swissmedic ist sich schon lange bewusst, dass ein **passives Meldesystem mit gravierenden Mängeln behaftet** ist, hat sie doch selbst dieses Meldesystem in der Vergangenheit selbst als ungenügend eingestuft. Bereits 2010 konkludierte die Behörde in einem Schlussbericht zur Evaluation der Nebenwirkungsdatenbank PaniFlow®, in welcher Nebenwirkungen im Zusammenhang mit den Schweinegrippe-Impfungen erfasst worden waren (N 530 ff.):

> «Es ist anzumerken, dass bei der Bewertung der Häufigkeit von unerwünschten Arzneimittelwirkungen aufgrund individueller Meldungen im Rahmen eines spontanen Überwachungssystems gewisse Vorbehalte bestehen. Dazu gehört die Tatsache, dass nur ein Teil der aufgetretenen Reaktionen tatsächlich gemeldet werden […].»

1869 Es ist in keiner Weise nachzuvollziehen, dass sich Swissmedic für die Überwachung der risikobehafteten COVID-19-«Impfstoffe» auf ein als ungenügend erkanntes Meldesystem auch weiterhin verlassen und keinerlei zusätzliche Massnahmen zum proaktiven Überwachen von Risiken ergriffen hat. Diese Nachlässigkeit wiegt umso schwerer, weil die COVID-19-«Impfstoffe» – basierend auf einer nur ungenügenden Datenlage – lediglich befristet zugelassen wurden und hierbei eine neuartige mRNA-Technologie als Prophylaxe bei einer gesunden Bevölkerung eingesetzt wird.

1870 Auch die **Sicherheitsdaten der Hersteller** müssen als **nicht verlässlich** eingestuft werden: Swissmedic selbst hatte bei einer ersten **Inspektion des Pharmakovigilianzsystemes (PVS) von Moderna am 21./22. Dezember 2020 insgesamt 1 kritischen Mangel, 3 schwerwiegende Mängel und 1 geringfügigen Mangel** und bei einer **Re-Inspektion am 8./9. Februar 2021** immer noch **4 schwerwiegende und 2 geringfügige Mängel** festgehalten. Auch **bei drei weiteren Inspektionen durch internationale Gesundheitsbehörden im Frühling und Sommer 2022** zeigten sich weiterhin **schwerwiegende Mängel**. (Vgl. dazu N 392 ff.)

1871 Das Pharmakovigilanzsystem von Moderna war somit von Beginn an völlig ungeeignet, um die Sicherheit von Spikevax® zu überwachen.

1872 Die durch dieses System generierten Daten, auf welche u.a. auch Swissmedic ihre positive Nutzen-Risiko-Bewertung stützt, müssen als nicht valide und die darauf gestützte Nutzen-Risiko-Bewertung damit als verfälscht, wenn nicht gar wertlos eingestuft werden.

3.2. Ungenügende Dosisfindungsstudien führten zu überhöhter Dosierung

1873 **Die Dosisfindungsstudien**, auf denen basierend die «richtige» Dosis für die Vermarktung definiert werden sollte, sind sowohl für Comirnaty® als auch für Spikevax® erwiesenermassen **ungenügend**:

1874 Es wurden nur wenige Dosierungen an wenigen Studienteilnehmern getestet. Die **vermarkteten Dosierungen** waren insbesondere für Jüngere nachweislich **zu hoch** und sind – laut zahlreichen Experten – mit ein wichtiger Grund für das Auftreten von schweren Nebenwirkungen in dieser Altersgruppe (N 99 ff., N 462 ff.).

1875 Bereits in den Dosisfindungsstudien zeigte sich offenkundig, dass die heute vermarkteten Dosierungen gegenüber tieferen Dosierungen für keine bessere Wirksamkeit, aber für mehr schwere Nebenwirkungen sorgten.

1876 **Aus medizinisch-wissenschaftlicher Sicht war von Anfang an nicht erklärbar, weshalb in Spikevax®** (100 µg mRNA) **mehr als die dreifache Menge mRNA** enthalten ist **als in Comirnaty®** (30 µg mRNA). Es ist nicht nachvollziehbar, wie Swissmedic solch unterschiedliche Dosierungen zulassen konnte.

1877 Es stellt sich die Frage, ob Swissmedic die Ergebnisse der Dosisfindungsstudien in den Zulassungsdossiers überhaupt analysiert hat.

3.3. Unerwünschte Ereignisse erreichen nach Zulassung historischen Höchststand – COVID-19 ist eine häufige Nebenwirkung

1878 Nach der Markteinführung der COVID-19-«Impfstoffe» wurde basierend auf den «Real-World-Evidence-Daten» und den international erfassten Nebenwirkungsmeldungen immer augenfälliger, dass die **COVID-19-«Impfstoffe» mit schwerwiegenden Gesundheitsrisiken behaftet** sind.

1879 Für die korrekte Interpretation der Zahlen zu unerwünschten Ereignissen gilt es zu berücksichtigen, dass in den USA **1976** nur **3 Todesfälle in einem zeitlichen Zusammenhang mit der Schweinegrippe-Impfung** ausgereicht hatten, damit das **Impfprogramm wegen Sicherheitsbedenken** in 9 Bundesstaaten **sistiert** wurde. Die Firma **Bayer zog 2001** den Cholesterinsenker **Lipobay® wegen weltweit 52 Todesfällen zurück** (N 514 f.).

1880 Bereits im **ersten *Periodic Safety Update Report*** (*PSUR*) von Comirnaty®, der die Erkenntnisse und Daten zur Sicherheit des «Impfstoffes» über die Periode vom 19. Dezember 2020 bis 18. Juni 2021 zusammenfasst und welcher Swissmedic im Spätsommer 2021 vorliegen musste, wird über **327'827 Fallberichte von unerwünschten Ereignissen** aus klinischen Studien und der Postmarketingphase berichtet. **5’115** dieser unerwünschten **Ereignisse endeten tödlich** (N 621 ff.).

1881 **Bis Ende 2021** wurden in den Nebenwirkungsdatenbanken der **Schweiz, der EU und der USA** im Zusammenhang mit der COVID-19-mRNA-Injektion über **14’417 Todesfälle** berichtet, wovon **60 Todesfälle Kinder betreffen** (N 694, N 703). **Per Februar 2023** erhöhten sich die **Todesfallzahlen in den USA und in der EU** auf **24’959**, **141 Todesfälle betreffen Kinder und Jugendliche** (N 957, N 967).

1882 Im ***PSUR* Nr. 3** von Comirnaty®, der die Erkenntnisse und Daten zur Sicherheit über die **Beobachtungsperiode vom 19. Dezember 2021 bis 18. Juni 2022** umfasst, wird über **508'351 Fälle von unerwünschten Ereignissen** berichtet. **29.9%** der Fälle werden als **schwerwiegend** eingestuft, **3'280** der rapportierten Fälle (0.6%) **endeten tödlich**. Zu den häufig rapportierten unerwünschten Ereignissen (≥2% der Fälle) gehörten u.a. Kopfschmerzen (15.4%), Müdigkeit (13.4%), Fieber (11.4%), eine **COVID-19-Infektion** (**9.5%**), **fehlende Wirkung der «Impfung»** («drug ineffective» **5.3%)** und **«Impfversagen»** («vaccination failure» **4.8%**). Vorliegend besonders relevant und stossend ist die Tatsache, dass **die Mehrheit der unerwünschten Ereignisse (60.5%) für die Altersgruppe der ≤ 50 Jährigen vermeldet wurde, für welche COVID weitestgehend ungefährlich ist und für welche der Nutzen der «Impfung» somit von Anfang an fragwürdig bis negativ war** (N 975 ff.).

1883 Laut Daten der Europäischen Nebenwirkungsdatenbank ***EudraVigilance*** ist per 4. März 2022 **COVID-19, das häufigste Krankheitsbild**, welches im Zusammenhang mit den COVID-«Impfungen» **als schweres unerwünschtes Ereignis rapportiert** wird. Bei den Krankheitsbildern, welche im Zusammenhang mit einer tödlichen «Impfnebenwirkung» rapportiert werden, liegt **COVID-19** auf **Platz 3** (N 1321).

1884 Die **COVID-19-«Impfstoffe»** sind insgesamt **bis zu 50mal tödlicher als Grippe-Impfstoffe** und sorgen für über **70 mal mehr Nebenwirkungen als Masern-Impfstoffe**. Da COVID-19 nachweislich nicht gefährlicher ist als eine Grippe- oder Masern-Erkrankung, ist in keiner Weise nachvollziehbar, warum die COVID-«Impfungen» mit solch einem schlechten Nebenwirkungsprofil auf dem Markt gelassen werden können (N 543 ff. und N 553 ff.).

1885 Im Januar 2022 veröffentlichte Zahlen der medizinischen epidemiologischen Datenbank des **US-Militärs** zeigen seit Start der COVID-19-«Impfkampagne» im Vergleich zum Fünfjahresdurchschnitt eine **Zunahme von Herzinfarkten um 270%**, von **Lungenembolien um 460%**, von **Nervenerkrankungen um 1000%**, von **Brustkrebs um 490%**, von **Gesichtslähmungen** um **290%**, vom **Guillain-Barré-Syndrom um 550%** und von **Fehlgeburten um 280%** (N 1229 f.).

1886 Im Herbst 2022 ging aus den Daten der Amerikanischen «**V-Safe»- App**, mittels der jeder «Geimpfte» Nebenwirkungen selbst an die CDC melden kann, hervor, dass die **Nebenwirkungsraten bei weitem höher** sind, als von offiziellen Stellen verkündet: **33%** der registrierten Anwender waren **von Nebenwirkungen betroffen**, 20% der Anwender meldeten, dass sie medizinische Behandlung in Anspruch genommen hatten. 3.6% der Anwender benötigten eine «dringende medizinische Behandlung» und 0.7% der Anwender meldeten eine Hospitalisierung (N 1002 ff.).

3.3.1. Gerinnungsstörungen

1887 Über 200 «peer reviewte» Publikationen zeigen ab 2021 einen Zusammenhang zwischen dem Auftreten von **Gerinnungsstörungen** (u.a. Schlaganfällen, Lungenembolien, Venenthrombosen) und den COVID-19-«Impfungen» auf (N 573, N 802, N 1246).

1888 Zahlen des *RKI* veranschaulichen, dass die Einführung der COVID-19-«Impfungen» **2021** mit einem **sprunghaften Anstieg von kardiovaskulären Hospitalisationen** einher gingen (N 601).

1889 In der *EudraVigilance*-Datenbank werden **bis zum 9. September 2022** im Zusammenhang mit allen zugelassenen COVID-«Impfstoffen» **73'038 thromboembolischen Ereignissen** vermeldet. Rund **45%** der Fälle **betreffen Comirnaty®**, **16.3% Spikevax®** (N 1160 ff.).

1890 Swissmedic hat bis heute keine Initiative ergriffen, damit Gerinnungsstörungen und damit verbundene Krankheitsereignisse in den Arzneimitteltexten der mRNA-«Impfstoffe» bei den Nebenwirkungen aufgeführt werden. Auch im März 2023 fehlen entsprechende Hinweise immer noch gänzlich, obwohl **Swissmedic** selbst im **Sicherheitsbericht** vom **24. Februar 2023** insgesamt **853 Fälle von «vascular disorders»** (Gefässerkrankungen, zu welchen auch thromboembolische Ereignisse wie Thrombosen und Embolien zählen) vermeldet und dieses unerwünschte Ereignis für beide mRNA-Injektionen bei den 15 am häufigsten betroffenen Organsystemen rangiert (N 2119 f.).

3.3.2. Herzmuskelentzündungen (Myokarditis)

1891 Für eine Nutzen-Risiko-Abwägung hinsichtlich des potentiellen Auftretens einer Myokarditis bei «Geimpften» wird von «Impfstoff»-Befürwortern gerne argumentiert, dass das Risiko für eine Myokarditis auch bei einer COVID-Erkrankung erhöht und dass der Einsatz der «Impfung» deshalb ungeachtet des Risikos für eine Myokarditis sinnvoll sei.

1892 Diese Einschätzung ist nicht evidenzbasiert und falsch: Eine gross angelegte israelische Studie zeigte, dass das **Risiko für das Auftreten einer Myokarditis im Zusammenhang mit einer COVID-Erkrankung –** entgegen der öffentlich vertretenen Meinung – **nicht erhöht** ist. Bei einer Gruppe von rund 197'000 an COVID-19-Erkrankten tritt eine Myokarditis nicht häufiger auf als in einer Vergleichsgruppe ohne Covid-19-Erkrankungen (n=590'976). Die Studie wurde vor der Marktzulassung der COVID-19-«Impfstoffe» durchgeführt, die **Studienteilnehmer** waren **«ungeimpft»**. Bei jeder Studie, welche behauptet, dass das Risiko für eine Myokarditis im Zusammenhang mit einer COVID-19-Erkrankung erhöht ist, muss deshalb sorgfältig abgeklärt werden, ob die Erkrankten «geimpft» waren und ob das Myokarditisrisiko infolgedessen durch die «Impfung» selbst und nicht durch COVID-19 erhöht wurde (N 1204 ff.).

1893 Bei der **Myokarditis** handelt es sich um eine **potentiell schwere Erkrankung**: Sie kann zu schweren Beeinträchtigungen der Herzfunktion führen, Krankenhausaufenthalte, künstliche Herzpumpen oder sogar Herztransplantationen erforderlich machen und tödlich sein. In jedem Stadium einer Myokarditis können lebensbedrohliche Herzrhythmusstörungen auftreten und zum **plötzlichen Herztod** führen. Bei jedem zehnten jungen Menschen unter 35 Jahren, der durch plötzlichen Herztod verstirbt, ist eine Myokarditis verantwortlich (N 730 ff.).

1894 Das Risiko für eine Myokarditis wurde von Swissmedic stets heruntergespielt (N 2153 ff.).

1895 Bereits 2021 lag die **Myokarditis/Perikarditis bei Kindern und Jugendlichen**, laut Daten von *EudraVigilance,* auf **Platz 2 der schwerwiegenden Nebenwirkungen** und auf **Platz 7 der Nebenwirkungen mit einem tödlichen Ausgang** (N 732 f.).

1896 In einer Analyse der *EudraVigilance*-Daten wurde bereits im **August 2021** von **2'035 Verdachtsfällen von Herzstillstand** («Cardiac Arrest») und **plötzlichem Tod** («Sudden Death») nach Verabreichung von COVID-19-«Impfstoffen» berichtet (N 782).

1897 Im **Februar 2022** wurden zwei Fälle von – bis dahin gesunden – **Teenagern** bekannt, welche **3 und 4 Tage nach Verabreichung von Comirnaty® tot im Bett aufgefunden** worden waren. Bei beiden wurde **post mortem** eine **Myokarditits diagnostiziert** (N 1188).

1898 Im **November 2022** publizierte die Universitätsklinik Heidelberg die Ergebnisse von **25 Personen,** welche **«plötzlich und unerwartet» in einem zeitlichen Zusammenhang mit** der **COVID-19-«Impfung» verstorben** waren: Bei **vier Personen** (16%) wurde **post mortem** eine **Myokarditis** diagnostiziert. Bei allen vier Personen lag keine andere Erkrankung vor, welche als Ursache für den unerwarteten Tod verantwortlich gemacht werden könnte. Der Befund deutete auf ein akutes Herzversagen infolge Herzarrhythmien hin. Die Autoren schlussfolgern, dass es sich bei der **Myokarditis** somit eindeutig um eine schwere **Nebenwirkung der COVID-19-«Impfstoffe»** handelt (N 1197).

1899 Während in der Vergangenheit bei Athleten weltweit im Durchschnitt 2.3 Todesfälle pro Monat infolge eines **plötzlichen Herztodes** verzeichnet worden waren, wurden **seit Einführung der COVID-19-mRNA-Injektion** seit Januar 2021 bis Anfangs Juni 2022 insgesamt **715 Todesfälle von Athleten** dokumentiert, was einer Rate von 42 Todesfällen pro Monat und somit einem **sprunghaften Anstieg um den Faktor 18 gegenüber den Vorjahren** entspricht (N 1208 f.).

1900 Eine **thailändische Studie** fand bei 29.2% der **«geimpften» Jugendlichen** negative kardiovaskuläre Auswirkungen und bei **2.3%** eine **Myokarditis**/Perikarditis (N 1198).

1901 Das **Universitätsspital Basel** entdeckte bei **2.8%** der Angestellten, welche zwecks «Auffrischung ihres Impfschutzes» eine 3. Dosis des Moderna-«Impfstoffes» erhalten hatten, erhöhte Troponinspiegel im Blut, welche als **Hinweis für Herzmuskelzellschäden** gedeutet werden müssen (N 1199).

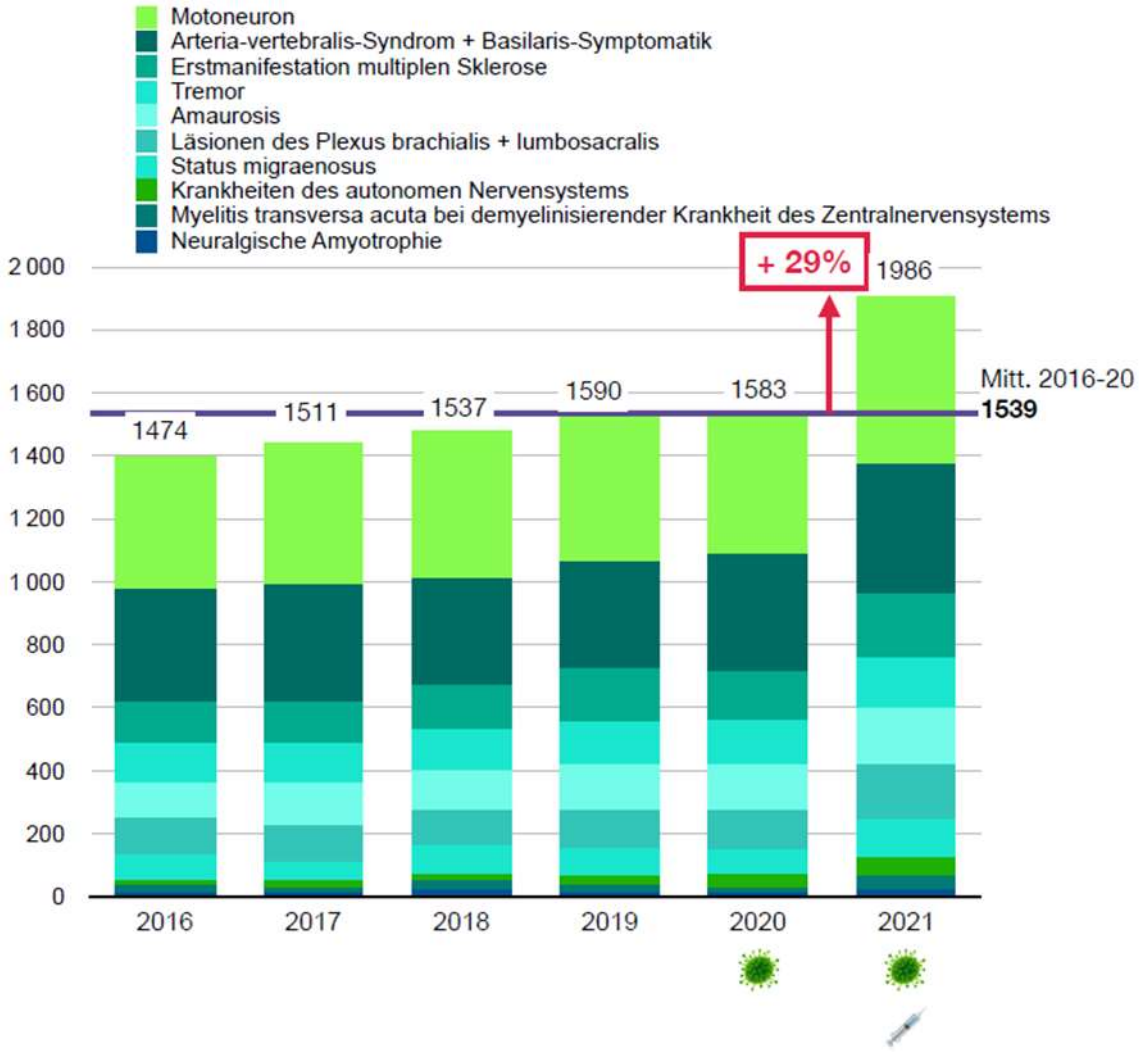
1902 All diese Daten bestätigen, dass es sich bei der Myokarditis um eine weitaus häufigere und schwerere Nebenwirkung handelt, als dies von Swissmedic beschönigend kommuniziert wird.

1903 In diesem Zusammenhang ist unbedingt auf die Daten des Bundesamtes für Statistik hinzuweisen, welche seit November 2022 vorliegen und für das Jahr 2021 eine **sprunghafte**

Zunahme schwerwiegender Krankheiten gerade bei den jüngsten Altersgruppen zeigen (N 1142 ff., samt Grafiken):

- In der Gesamtbevölkerung nahmen Schädigungen des Nervensystems im «Impfjahr» 2021 um 29% gegenüber dem «Pandemiejahr» 2020 zu (N 1146);
- Autoimmunerkrankungen waren gar um 40% häufiger (N 1147);
- In der Altersgruppe der 15- bis 39-Jährigen ist bei einer Reihe von Krebserkrankungen im «Impfjahr» 2021 eine markante Zunahme von 48% gegenüber dem «Pandemiejahr» 2020 festzustellen (N 1148);
- In der gleichen Altersgruppe nahmen im «Impfjahr» 2021 gegenüber dem Vorjahr verschiedenste Krankheitsdiagnosen um 63% zu (N 1149);
- Ebenfalls in dieser Altersgruppe stiegen verschiedene Krankheitsdiagnosen im Bereich der Schwangerschaft/Geburt im «Impfjahr» 2021 um 25% gegenüber dem Vorjahr, was weit über dem Mittelwert der 5 Jahre zuvor liegt (N 1150);
- In der jüngsten Altersgruppe (0 bis 14 Jahre) stiegen schliesslich Lungenembolien, Herzstillstände, Schlaganfälle und Hirninfarkte im «Impfjahr» 2021 um 125% an (N 1151);
- Wie in der Altersgruppe der 15- bis 39-Jährigen sind auch bei der jüngsten Altersgruppe (0 bis 14 Jahre) eine Reihe von Krebserkrankungen im «Impfjahr» 2021 gegenüber dem Vorjahr gestiegen, bei den Jüngsten jedoch um unglaubliche 249% (N 1152).

1904 Stellvertretend für die Gesamtsituation bzw. über alle Altersgruppen sei nachfolgende Grafik in Erinnerung gerufen, welche Schädigungen des Nervensystems zeigt:



1905 Diese Daten haben Alarmierungscharakter und sind an Deutlichkeit kaum zu überbieten. Sie wären für Swissmedic ohne weiteres abrufbar gewesen und hätten bereits isoliert von allen anderen hier geschilderten Beobachtungen zum sofortigen Widerruf der Zulassungen führen müssen.

3.3.3. Negativer Einfluss auf die Fertilität: Historischer Geburtenrückgang korreliert zeitlich mit «Impfkampagne»

1906 Bereits in Tierstudien, deren Ergebnisse 2020 in den Zulassungsdossiers vorlagen, zeigte sich ein erhöhtes Risiko im Zusammenhang mit einer Schwangerschaft (N 216 ff.):

1907 In **Studien bei Ratten** wurde im Zusammenhang mit den mRNA-Injektionen eine erhöhte Abort- und Missbildungsrate beobachtet.

1908 Dies war bereits vor der Zulassung durch das von Swissmedic beauftragte *Human Medicines Expert Committee* (*HMEC*) erkannt worden. Das ***HMEC*** **hatte Swissmedic** deshalb

empfohlen, in den Arzneimitteltexten von Comirnaty® **auf diese Risiken adäquat hinzuweisen**. Swissmedic hat entsprechende Warnhinweise ignoriert und zugestimmt, dass in den Arzneimitteltexten anschliessend gar gegenteilig behauptet wurde, dass in den Tierstudien «*keine impfstoffbedingten Wirkungen auf die weibliche Fertilität, die Trächtigkeit oder die embryofötale Entwicklung oder auf die Entwicklung der Nachkommen festgestellt*» worden seien.

1909 Dieser Wortlaut wurde bis dato beibehalten, obwohl die Risikosignale nach der Erstzulassung immer deutlicher wurden:

1910 Laut offiziellen Zahlen von *Public Health Scotland* **überstieg** die **Neugeborenensterblichkeitsrate** bereits im September 2021 zum ersten Mal **seit mindestens vier Jahren** deutlich **einen oberen Warngrenzwert** (N 762 ff.).

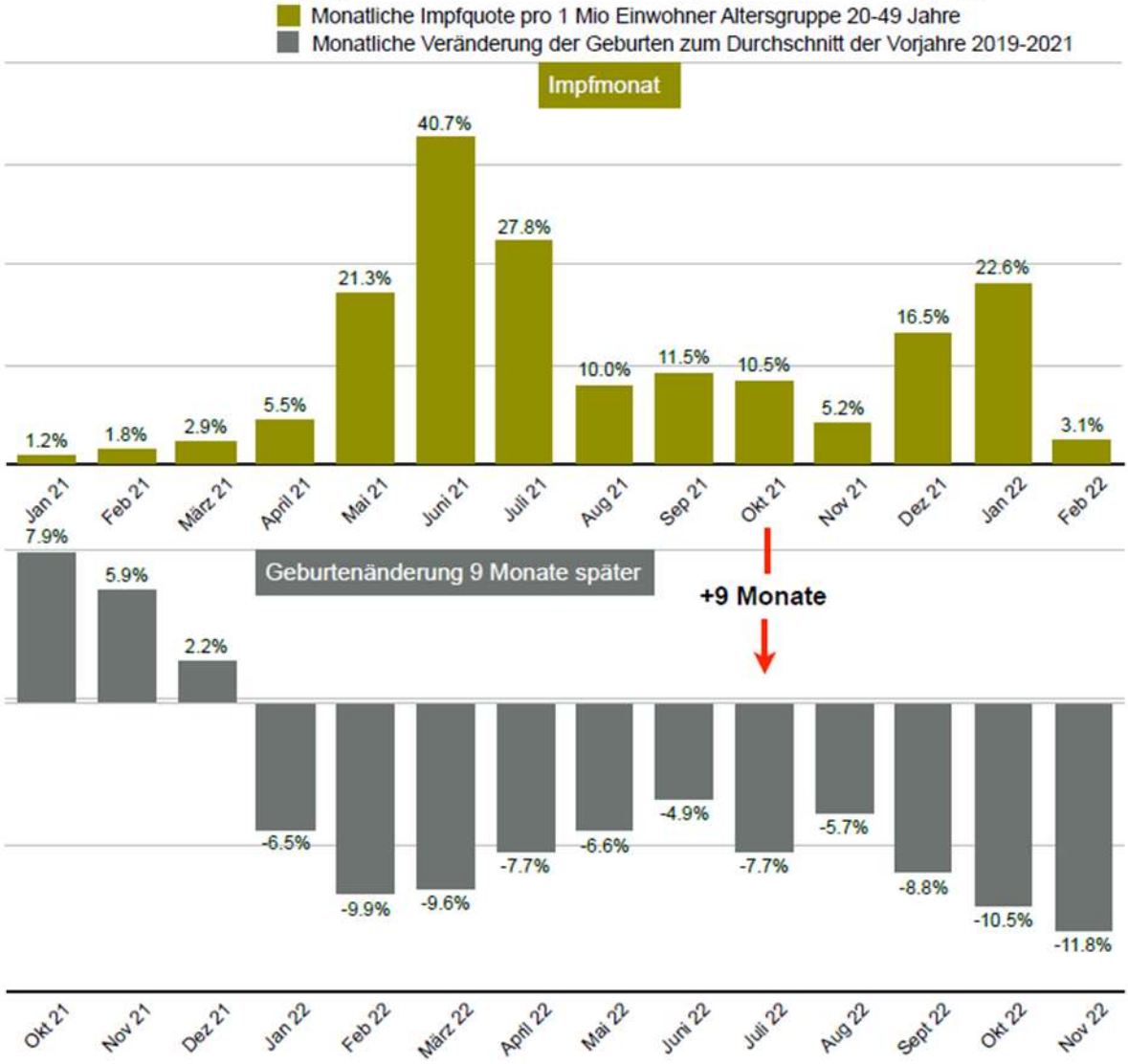
1911 Ende 2021 wurden im Zusammenhang mit den COVID-19-«Impfstoffen» in den USA und Europa über 2000 Totgeburten vermeldet (N 766).

1912 Aus mehreren fundierten Analysen und einem Bericht des deutschen *Bundesinstituts für Bevölkerungsforschung* geht hervor, dass die Einführung der COVID-«Impfstoffe» in der Schweiz, in Deutschland, Schweden und weiteren Europäischen Ländern mit einer zeitlichen Verzögerung von rund neun Monaten mit einem **historischen Einbruch von Lebendgeburten** verbunden sind. Hierbei korreliert das Ausmass des Geburtenrückgangs mit der «Durchimpfungsrate», nicht aber mit dem COVID-19-Infektionsgeschehen (N 1057 ff.).

1913 Trotz dieser höchst besorgniserregenden Sicherheitssignale hielt Swissmedic noch im September 2022 an ihrer Einschätzung fest, dass die «Impfstoffe» keinen negativen Effekt auf die Fertilität ausüben würden. Die Studien, welche die Behörde hierbei als Belege für die angebliche Unbedenklichkeit zitierte, wurden von mehreren Experten allesamt als ungenügend eingestuft und die verharmlosende Haltung von Swissmedic als unverantwortlich angeprangert (vgl. dazu N 1116 ff.).

1914 Besonders auffallend sind die **Statistiken zum Geburtenrückgang in der Schweiz**: Für das Jahr 2022 ist ein historisch einmaliger Geburteneinbruch festzustellen, sowohl in Bezug auf dessen Ausmass, als auch auf dessen Dauer. Zusätzlich zeigten sich im Jahr 2022 verstärkte Geburtskomplikationen, insbesondere eine erhebliche Verschlechterung der medizinischen Situation bei vaginalen Entbindungen. Prof. Dr. Konstantin Beck zeigte schliesslich in einer eingehenden Analyse, dass nach Anwendung des Ausschlussverfahrens einzig die mRNA-Injektionen als Ursache dieses Geburtenrückgangs in Frage kommen (N 1069 ff.).

15.3. Geburtenrückgang in Korrelation zu den verimpften Dosen Altersgruppe 20-49



4. Keine Schutzwirkung der COVID-«Impfstoffe»

4.1. Korrumpierte Zulassungsstudien zeigen Nutzen nur für Bagatellereignisse, nicht aber für schwere COVID-Erkrankungen

1915 Von Anfang an war erkennbar, dass **SARS-CoV-2 höchstens für** die Altersgruppe der **über 70-Jährigen** eine **Gefahr** darstellt. Bereits im Zeitpunkt der ersten befristeten Zulassungen für Erwachsene war bekannt, dass COVID-19 auch für Menschen unter 70 Jahren – welche 94% der Weltbevölkerung ausmachen – deutlich weniger gefährlich ist als eine saisonale Grippe, für welche in der Vergangenheit für die Gesamtbevölkerung nie präventive Massnahmen angewendet worden sind (N 1548).

1916 Wenn überhaupt, wäre es basierend auf diesem Sachverhalt höchstens vertretbar gewesen, die COVID-19-«Impfstoffe» für ältere Personen zuzulassen, da eine **Nutzen-Risiko-Beurteilung** einer «Impfung», welche auf einer völlig neuartigen risikobehafteten mRNA-Technologie basiert, **nur für diese Altersgruppe überhaupt positiv** ausfallen konnte. Für die restliche Bevölkerung war eine neuartige und risikobehaftete mRNA-Injektion für eine Erkrankung, die für sie nachweislich keine Gefahr darstellt, zum Vornhinein unzulässig, da das Nutzen-Risiko-Verhältnis nur negativ sein konnte. Ein allfälliger Nutzen hätte nur proklamiert werden können, wenn die «Impfungen» belegten, dass sie die Infektionskette tatsächlich unterbinden. Es ging aber bereits aus den Studienprotokollen der Zulassungsstudien hervor, dass diese Fragestellung gar nicht untersucht werden sollte. Spätestens ab März 2021 war offenkundig, dass die COVID-19-«Impfstoffe» eine Infektionskette nicht unterbrechen, im weiteren Verlauf wurde schliesslich offensichtlich, dass «Geimpfte» und «Ungeimpfte» gleich ansteckend sind (N 1278 ff.).

1917 **Die Phase 3-Studien** haben **bis zur Aufhebung der Kontrollgruppen** – im Dezember 2020 wurde allen Studienteilnehmern aus der Placebogruppe «aus ethischen Gründen» die mRNA-«Impfung» angeboten (N 349 ff.; siehe auch N 1955 ff.) – **nie einen relevanten Nutzen belegt**. Ein vermeintlicher Nutzen wurde in den Zulassungsstudien bis zu diesem Zeitpunkt lediglich basierend auf – weder für die Gesellschaft, noch für das Individuum relevanten – Bagatellereignissen (Kopfschmerzen, Husten, Fieber etc. in Kombination mit einem positiven PCR-Test) proklamiert. Solche «leichten COVID-19-Erkrankungen» traten trotz «grassierender Pandemie» bei den Phase 3-Studien von Comirnaty® und Spikevax® bei nur rund 1% der Studienteilnehmer auf. Aufgrund dieser kleinen Fallzahl stellte sich bereits damals die Frage, wieso überhaupt eine präventive Massnahme nötig sein soll. Die de facto kaum vorhandene Wirksamkeit wurde durch Verwendung der Methode der sog. Relativen Risikoreduktion (RRR) aufgebläht: Während die absolute Risikoreduktion (ARR) von Comirnaty® und Spikevax® nur bei rund 1% lag, wurde in den Arzneimitteltexten basierend auf der relativen Risikoreduktion eine vermeintlich hohe Wirksamkeit von rund 95% verkündet. Diese irreführenden Angaben dienten als Grundlage für die Information der Bevölkerung durch das *BAG*, die *Eidgenössische Kommission für Impffragen (EKIF)*, Politik und Medien (N 412 ff.).

1918 **Schwere COVID-19-Ereignisse** traten in den Phase 3-Studien bei **<0.1%** (Comirnaty®) **bis 0.2%** (Spikevax®) **der Studienteilnehmer** auf. Die Fallzahlen lagen somit im Bereich des statistischen Zufalls, und es war höchst unwissenschaftlich und irreführend, basierend auf solchen Zahlen zu behaupten, dass die «Impfstoffe» schwere Verläufe verhindern. Trotzdem **gab Swissmedic im Dezember 2020** für **Comirnaty®** einen **Arzneimitteltext frei**, wo für die **Verhinderung von schweren Verläufen** eine **Wirksamkeit** von *66.4*%

behauptet wurde, weil in der «Impfstoffgruppe» (n=21'720) **1 Fall,** entsprechend einer Prävalenz von 0.0046% und in der Placebogruppe (n=21'728) **3 Fälle** einer schweren COVID-Erkrankung, entsprechend einer Prävalenz von 0.0138%, aufgetreten waren. Swissmedic hat so das Verbreiten einer wissenschaftlich falschen und irreführenden Information aktiv unterstützt. Die Vermeidung von schweren Verläufen basiert auf einer nicht signifikanten Statistik und ist somit eine Leeraussage (N 430 ff.).

1919 Ein ***FDA*-Briefing-Dokument vom 10. Dezember 2020** zeigt, dass die **von Pfizer/BioNTech veröffentlichten Zahlen** von «COVID-19-Erkrankungen» in der 2-Monatsanalyse **falsch** sind: In der «Impfstoffgruppe» traten nicht nur, wie offiziell deklariert 8, sondern ganze 1'594 und in der Placebogruppe nicht nur wie offiziell deklariert 162, sondern 1'816 grippale Erkrankungen mit Verdacht auf COVID-19 auf. Aus unerklärlichen und nicht offengelegten Gründen wurde trotz Symptomatik bei diesen insgesamt 3'410 Fällen aber kein PCR-Test durchgeführt und wurden die entsprechenden Fälle kurzerhand «aussortiert» («suspected but unconfirmed cases»). Wäre die **Wirksamkeit basierend auf** diesen **korrigierten Fallzahlen** berechnet worden, hätte die relative Risikoreduktion bei gerade noch **12%** gelegen und die **Kriterien für eine Zulassung** wären **nicht erfüllt** gewesen (N 423 ff.).

1920 Eine Publikation vom 2. November 2021 im renommierten *British Medical Journal (BMJ)* zeigte auf, dass die Phase 3-Studie des Pfizer/BioNTech-«Impfstoffes» an amerikanischen Studienzentren, die vom Auftragsforschungsinstitut *Ventavia* betreut wurden, **nicht nach den Regeln der Guten Klinischen Praxis (GCP)** durchgeführt worden waren. Es wird u.a. von **Protokollabweichungen, Fälschung von Daten, schlechtem Labormanagement, inkorrekter Lagerung der «Impfstoff»-Vials und nicht geschultem Studienpersonal** berichtet. Überdies war vorzeitig offengelegt worden, welche Studienteilnehmer «Impfstoff» und welche Placebo erhalten hatten, was zu einer Verfälschung der Ergebnisse führte und die Studie letztlich gänzlich unbrauchbar machte. Die Vorkommnisse und aufgedeckten Mängel wurden insgesamt als signifikant eingestuft (N 606 f.). **Swissmedic ergriff trotz der Brisanz dieser Informationen, welche normalerweise zu ausgiebigen Untersuchungen führen müssten, keinerlei Massnahmen.**

1921 In Anbetracht der Tatsache, dass die 2- und 6-Monatsdaten keinen positiven Nutzen aufzeigen, sondern – im Gegenteil – mit einem eindeutig negativen Nutzen-Risikoverhältnis behaftet sind, ist die **Aufhebung der Kontrollgruppen im Dezember 2020 aus ethischer Sicht in keiner Weise zu rechtfertigen** und als **destruktiver Akt der Manipulation** zu werten. **Die Aufhebung der Kontrollgruppe in den Zulassungsstudien verunmöglicht es für immer, die Wirksamkeit und Sicherheit der COVID-19-«Impfstoffe» mittel- und langfristig solide zu beurteilen.**

1922 Im Januar 2023 publizierte die ***UK Health Security Agency*** (*UKHSA*) Berechnungen zur **«number needed to vaccinate»** («NNV») der COVID-19-«Impfstoffe». Basierend auf diesen Daten **mussten 34'200 Kinder im Alter von 5-11 Jahren**, **31'400 Jugendliche im Alter von 12-15 Jahren**, **9'900 Personen im Alter von 30-39 Jahren**, **10'000 Personen im Alter von 40-49 Jahren**, **3'000 Personen im Alter von 50-59 Jahren**, **1'200 Personen im Alter von 60-69 Jahren und 300 Personen im Alter > 70 Jahre «grundimmunisiert» werden, um statistisch eine einzige COVID-19-Hospitalisation zu verhindern**. Solch hohe Zahlen für eine «NNV» liegen weit weg von dem Bereich, welche normalerweise für ein Arzneimittel akzeptiert werden. Aufgrund dieser Zahlen kann die COVID-«Impfung» weder medizinisch noch ökonomisch als sinnvolle und verhältnismässige Massnahme eingestuft werden (N 1263 ff.).

1923 Am 19. Dezember 2022 zeigt eine **Studie der *Cleveland-Klinik*** basierend auf den Daten von 51'011 «geimpften» Angestellten, dass die bivalenten «Impfstoffe» nicht nur mit einer **ungenügenden Wirksamkeit** von nur 20-39% verbunden sind, sondern dass das **Risiko für eine COVID-19-Erkrankung** sogar **positiv mit der Anzahl verabreichten «Impfstoffdosen» korreliert**: Je öfter ein Angestellter gegen COVID-19 «geimpft» worden ist, desto höher ist sein Risiko, an COVID-19 zu erkranken (N 1482).

4.2. COVID-19-«Impfstoffe» zeigen negative Wirksamkeit und korrelieren mit erhöhtem Sterbegeschehen

1924 Ab 2022 zeigen Daten aus zahlreichen Ländern, dass die **COVID-19-«Impfkampagnen»**, insbesondere das Verabreichen der «Auffrischimpfungen», zeitlich mit einem **Anstieg von COVID-19-Todesfällen und Übersterblichkeit korrelieren**, welche das Niveau der Vorjahre und insbesondere des «Pandemiejahres» 2020 bei weitem übersteigen (N 1315 ff.).

1925 Die **Daten der 21 grössten US-Lebensversicherer**, welche die Daten von 2.3 Mio von April 2020 bis März 2022 eingereichten Todesfallansprüchen ausgewertet haben zeigen, dass die **Übersterblichkeit** bei den Versicherten im **3. Quartal 2021** einen **Höhepunkt** erreicht, welcher die Übersterblichkeit im «Pandemiejahr» 2020 deutlich überragt. Die gemeldeten Schadensfälle (Todesfälle), liegen für 2021 und für die ersten Monate 2022 deutlich höher als zuvor und insbesondere auch deutlich höher als 2020 (N 1328 ff.).

1926 Aus den **Berichten zweier deutscher Krankenversicherer** – der *Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV)* und der *Techniker Krankenkasse (TK)* – geht hervor, dass der **Krankenstand im «Pandemiejahr» 2020 nicht ausserordentlich hoch** war, sondern dass die **Arbeitsunfähigkeit** erst **ab 2021 nach Einführung der «Impfung»** ein **historisches Maximum** erreichte (N 1339 ff.).

1927 Auch eine Untersuchung der Schweizerischen *CSS* zeigt, dass bei 2'136 befragten Personen der **Gesundheitszustand nicht im «Pandemiejahr» 2020**, sondern **erst nach Einführung der «Impfung» ab 2021 beeinträchtigt** war und dass auch erst dann die Krankentage zunahmen (N 1384 ff.).

1928 Eine im September 2022 publizierte **«Modellierungsstudie»**, welche glaubhaft machen möchte, dass die **COVID-«Impfstoffe»** die «Pandemie» positiv beeinflusst und **14.4 Mio Todesfälle verhindert haben**, muss aufgrund der Verwendung einer **falschen, manipulierten Datengrundlage** und wegen **gravierender Interessenskonflikte** als unglaubwürdig eingestuft werden (N 1370 ff.).

1929 Am 9. Februar 2023 wird in einem wissenschaftlichen Artikel von RANCOURT et al. basierend auf der «Impfdosis»-Todesrate (*vaccine-dose fatality rate, vDFR*) von Australien und Israel berechnet, dass weltweit **13 Mio Menschen im Zusammenhang mit der COVID-«Impfung» verstorben** sind. Diese Zahl wird von den Autoren den laut *WHO* **offiziell 6.8 Mio an COVID Verstorbenen** – diese Zahl dürfte wegen der falschen und unwissenschaftlichen Definition eines «COVID-Toten» massiv überhöht sein[876] – **gegenübergestellt**. Hieraus ergibt sich ein eindeutig negativer Netto-Nutzen für die «Impfung» (N 1379 ff.).

1930 Vor diesem Hintergrund ist auf die Studie von Prof. Dr. Konstantin Beck vom 6. Juni 2023 zu verweisen, welche ein **auffälliges Sterbegeschehen mit Einsetzen der mRNA-«Impfaktivität»** ausgerechnet für jene Altersgruppen nachweist, welche im «Pandemiejahr» 2020 von COVID-19 nicht betroffen waren. Besonders hervorzuheben ist das auffällige und anhaltende Sterbegeschehen in der Altersgruppe der 20- bis 39-Jährigen und ganz besonders der 0- bis 19-Jährigen. Eine seriöse alternative Erklärung für diese Auffälligkeit als die «Massenimpfungen» ist nach Anwendung des Ausschlussverfahrens nicht erkennbar (N 1770 ff.).

876 FN 872.

Abb. 14: Abweichung tatsächliche von erwarteten Todesfällen pro Woche 2020 bis 2022, Kinder (0-19)

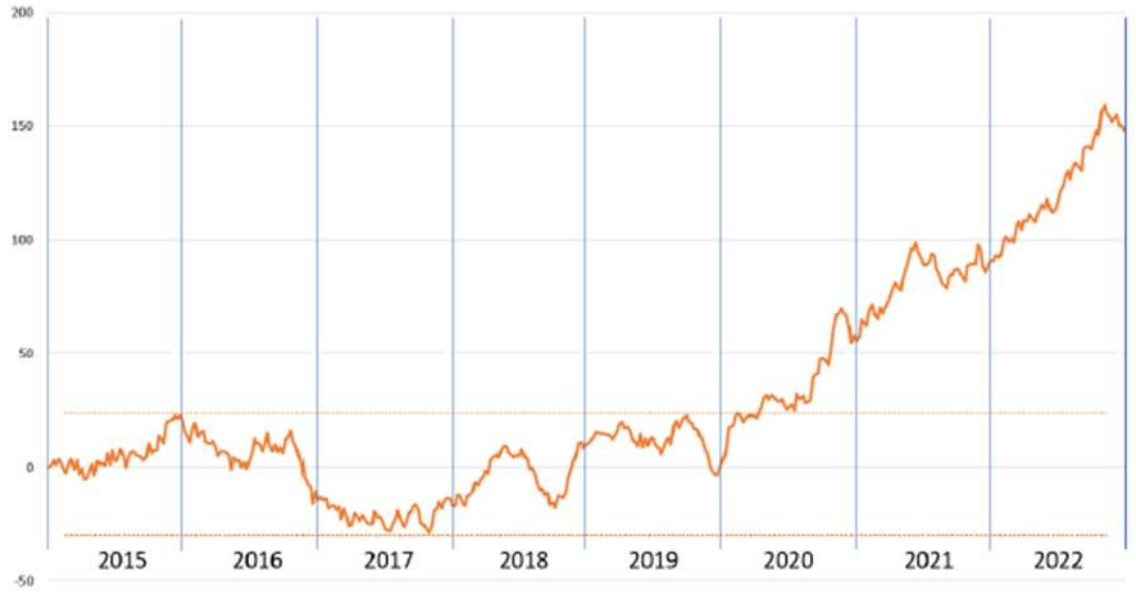


Abb. 13: Abweichung tatsächliche von erwarteten Todesfällen pro Woche 2020 bis 2022, junge Erwachsene (20-39)

5. Experimentalcharakter der COVID-mRNA-Injektionen

1931 **Bereits die für Impfstoffe absolut neuartige Wirkungsweise der mRNA-Technologie stellt ein gutes Anschauungsbeispiel einer experimentellen Substanz dar:** Wie eingangs erläutert, wird der eigentliche immunisierende Wirkstoff (das toxische Spike-Protein)

erst auf Verlassung der injizierten mRNA-Präparate vom Körper selbst produziert (vorn N 30 ff.). Dabei ist aber bis heute noch **völlig ungeklärt**, über eine wie lange **Zeitdauer** und **in welchen Mengen** (vorn N 51 ff., N 1168 f.), **in welcher Qualität** (vorn N 54 ff.) und letztlich **in welchen Organen** (vorn N 45 ff.) der toxische Wirkstoff «Spike-Protein» im betreffenden menschlichen Körper produziert wird. **Kann aber bei einem Arzneimittel weder die Menge, noch die Qualität, noch die Verabreichungsdauer des eigentlichen immunisierenden Wirkstoffes vom Arzt im Voraus klar bestimmt und beherrscht werden, liegt rein sachlogisch eine <u>experimentelle Substanz</u> vor, deren Zulassung sich aus prinzipiellen Gründen verbietet** – denn über ihre Wirksamkeit und Sicherheit (resp. Schädlichkeit) können keine zuverlässigen Aussagen abgegeben werden. Dementsprechend wären vor jedem Zulassungsvorhaben zwingend wenigstens ausgedehnte Versuchsreihen mit Menschen durchzuführen gewesen – unter strenger wissenschaftlicher Beobachtung und über mehrere Jahre hinweg – was aber nicht geschehen ist. Hinzu kommt: Selbst bei gewöhnlichen Arzneimitteln muss die Sicherheit zuerst durch Tierversuche hinreichend belegt sein, bevor Studien beim Menschen beginnen. Obwohl vorliegend im Voraus klar war, dass COVID-19-«Impfstoffe» wegen der neuartigen Technologie mit potentiell gravierenden Risiken behaftet sind, wurde von Swissmedic akzeptiert, dass Tierstudien nur mangelhaft durchgeführt und gesetzliche Vorschriften hierbei verletzt wurden: Swissmedic akzeptierte die Ergebnisse von **Tierstudien**, obwohl diese **nicht *GLP*-konform** durchgeführt wurden, somit keinerlei Aussagekraft haben und niemals im Rahmen einer Zulassung hätten verwendet werden dürfen (N 297 ff.).

1932 Da die «Impfstoffe» zum Zeitpunkt der Zulassung im Dezember 2020 bzw. Januar 2021 nur unzureichend getestet worden waren, keine verlässlichen Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit vorlagen und sich die mRNA-Injektionen immer noch in Phase 3 der klinischen Entwicklung befanden, war formal betrachtet jeder «Geimpfte» Teil des grössten klinischen Experimentes, welches bei der Menschheit jemals durchgeführt worden ist.

1933 Klinische Experimente am Menschen sind aber nur dann zulässig, wenn bei Tierversuchen

- direkte oder zumindest indirekte Hinweise für die erwünschte pharmakologische Wirksamkeit eines Wirkstoffes gefunden wurden,
- Geschwindigkeit und Wege der Wirkstoffaufnahme in den und Ausscheidung aus dem Organismus (Pharmakokinetik) untersucht wurden und hinreichend verlässlich bekannt sind,
- im Bereich der pharmakologisch wirksamen Normaldosen keine unerwünschten Nebenwirkungen aufgetreten sind und

- gefährliche oder sogar letale toxische Organ- und/oder Systemschäden erst bei Überdosierung beobachtet wurden, die um ein Vielfaches über den Normaldosen liegen.[877]

1934 **Von diesen kumulativ zu erfüllenden Kriterien war im Falle der mRNA-«Impfstoffe» kein einziges Kriterium erfüllt, bzw. waren diese vorab zu klärenden Fragen in den Tierstudien gar nicht hinreichend untersucht worden** (N 265 ff.). Weder die von den Zulassungsinhabern aufgesetzten klinischen Studien beim Menschen, noch das Experiment bei der Bevölkerung, für welches Swissmedic mit der befristeten Zulassung die Grundlage lieferte, hätten unter solchen Voraussetzungen jemals gestartet werden dürfen.

1935 Zudem traten nur schon betreffend Comirnaty® gemäss Herstellerangaben **bis zum Juni 2021 ganze 46 Todesfälle** auf (N 623 f.), was früher zum umgehenden Rückzug eines Arzneimittels geführt hatte (N 514 ff.). Auch aufgrund der übrigen **weltweit rapportierten Nebenwirkungsmeldungen wurde rasch offenkundig, dass die mRNA-«Impfstoffe» mit gravierenden Risiken und einer negativen Wirksamkeit behaftet sind.** Entsprechend hätte dieses Experiment, zum Schutze der Gesundheit der Bevölkerung, von Swissmedic umgehend beendet und die Zulassungen der «Impfstoffe» aufgehoben werden müssen bzw. erweiterte Zulassungen hätten erst gar nicht erteilt werden dürfen.

6. Fazit

1936 Die COVID-19-«Impfungen» wurden von Swissmedic 2020 befristet zugelassen, weil sie einen durch die «Pandemie» vermuteten Schaden im Voraus abwenden und die Bevölkerung vor negativen gesundheitlichen Folgen bewahren sollten. Aufgrund sämtlicher ausgewerteter öffentlich verfügbarer Daten steht ohne Zweifel fest, dass die für eine befristete Zulassung zwingend vorgesehenen belastbaren Nachweise – u.a. einer lebensbedrohenden Krankheit und eines grossen therapeutischen Nutzens – nicht nur 2020 nicht vorlagen, sondern mit den hier zu beurteilenden Arzneimitteln zu keinem Zeitpunkt seit der Erstzulassung erbracht werden konnten.

1937 Eine Fülle von Informationen, die Swissmedic bereits 2020 vor der Zulassung zur Verfügung stand, zeigte für die COVID-«Impfstoffe» keinen relevanten Nutzen, sondern vornehmlich deutliche Risikosignale. Das Nutzen-Risikoverhältnis war somit völlig offenkundig bereits 2020 negativ. Die von Anfang an vorhandenen Risikosignale nahmen nach der Zulassung stetig zu. Jedes einzelne Risikosignal wäre für sich alleine ein Grund dafür gewesen, die befristete Zulassung niemals zu erteilen oder umgehend zu sistieren.

1938 Alle *bis dato* verfügbaren Daten bestätigen, dass die mRNA-Technologie unausgereift, qualitativ ungenügend, schädlich und damit insgesamt in keiner Weise geeignet ist für die

877 SCHNEIDER, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 53 N 9.

Verwendung beim Menschen. Die Produktion der eigentlichen immunisierenden Substanz (Spike-Proteine) wird in den Körper des Patienten verlegt, wobei sich diese **Produktion in keiner Weise als beherrschbar** erweist: Sowohl die Dauer der körpereigenen Produktion, die Quantität der produzierten Spike-Proteine, der Ort ihrer Produktion im Körper und sogar ihre genaue Qualität sind in keiner Weise beherrschbar, was diese **Technologie zu einem gefährlichen Würfelspiel macht, denn auch heute gilt: «Die Dosis macht das Gift.»**

1939 Die weltweit verfügbaren Daten bestätigen zudem, dass die COVID-19-«Impfstoffe» das **Immunsystem** der Bevölkerung **nicht stärken**, sondern «Geimpfte» im Gegenteil **anfälliger** dafür **machen**, schwer an COVID-19 zu erkranken und gar daran zu versterben.

1940 Die COVID-19-«Impfungen» erfüllen somit weder den Zweck der Verhütung einer Krankheit, noch den Zweck der Immunisierung und **verfügen somit formal über keine Merkmale einer Impfung.**

1941 Die Berichte zweier deutschen Krankenversicherer und der *CSS* zeigen unmissverständlich auf, dass es den **Versicherten im «Pandemiejahr» 2020 «besser ging» als nach der Zulassung der «Impfung» ab 2021** – und dass nach **der Zulassung der «Impfung»** bei der **Arbeitsunfähigkeit** ein **historischer Höchststand** erreicht wurde.

1942 Zwei Jahre nach der Zulassung bestätigen sämtliche verfügbaren Daten konsistent, dass die mRNA-«Impfungen» ausschliesslich mit negativen gesundheitlichen Konsequenzen und sogar mit einer erhöhten Sterblichkeit verbunden sind, wovon höchst bedauerlicherweise ausgerechnet jene Altersgruppen am stärksten betroffen sind, welche im Pandemiejahr 2020 kein auffälliges Sterbegeschehen zeigten.

1943 Die Gesamtheit der Daten erlaubt **keinen Nachweis eines potentiellen Nutzens**, da selbst, wenn in Einzelfällen ein schwerer COVID-Verlauf verhindert würde – was eben laut Zulassungsstudien nie belegt wurde – der **verursachte Schaden in der Bevölkerung bei weitem überwiegt**.

1944 Unter Berücksichtigung sämtlicher in diesem Evidenzreport vorgetragenen Fakten und Nachweise und weil für die mRNA-«Impfstoffe» der Nachweis der Wirksamkeit und Sicherheit bis zur Aufhebung der Kontrollgruppe in den Phase 3-Studien niemals erbracht wurde, **muss** davon ausgegangen werden**, dass der zwingend zu verlangende Nachweis der Wirksamkeit und Sicherheit mittels solider Studien für die hier interessierenden Substanzen auch in Zukunft niemals mehr wird erbracht werden können. Vielmehr wurde der Nachweis der UNTAUGLICHKEIT der mRNA-Substanzen als Mittel zur Immunisierung gegen COVID-19 (wie auch zur «Abschwächung eines schweren Verlaufs») längst erbracht.**

1945 Bezeichnenderweise haben die Hersteller bewusst darauf verzichtet, den von Swissmedic bis heute behaupteten Nutzen der COVID-19-«Impfstoffe» mittel- und langfristig basierend auf einer prospektiven randomisierten Placebo-kontrollierten Studie (RCT) solide nachzuweisen, wie dies normalerweise für die ordentliche Zulassung eines Arzneimittels zwingende Voraussetzung wäre. Randomisierte kontrollierte Studien (RCT) sind nach wie vor der Goldstandard und dürfen niemals durch methodologisch deutlich unterlegene Studien wie z.B. Datenbankanalysen, Beobachtungsstudien oder gar «Modellierungen» ersetzt werden. Solche «Ersatzstudien» sind qualitativ ungenügend und absolut untauglich dafür, für sich alleine den medizinischen Einsatz einer präventiven Massnahme dauerhaft zu begründen, wenn ein Nutzen zuvor nicht lege artis in einer RCT belegt worden ist. Solche «Ersatzstudien» dürfen niemals akzeptiert werden, um einen (vermeintlichen) Nutzen eines Arzneimittels zu behaupten, da das Risiko zu gross ist, dass sie grundlegend falsche Resultate liefern.

1946 Mit der Erteilung der befristeten Zulassungen und ihren späteren Verlängerungen schuf Swissmedic die Voraussetzungen, dass ein **ungenügend erforschtes, unwirksames und unsicheres Arzneimittel durch den Bundesrat im Grossmassstab eingekauft und bei der gesunden Schweizer Bevölkerung bis heute grossflächig eingesetzt wird.** Dieser gross angelegte Einsatz einer nachweislich untauglichen und nicht beherrschbaren mRNA-Technologie kann nur als **grossangelegter Feldversuch an der Bevölkerung betrachtet werden**, wobei Swissmedic in keiner Weise den Willen erkennen lässt, die tatsächlichen Ergebnisse dieses Versuches so genau wie möglich zu erfassen und für die eigene Nutzen-/Risikobeurteilung zu berücksichtigen. Im Gegenteil: Swissmedic vergrössert Risiko und Schaden für die Bevölkerung, indem sie der Bevölkerung bekannte Informationen zu potentiellen Schäden vorenthält und falsche, irreführende und verharmlosende Informationen verbreitet, um Menschen zur Teilnahme an diesem risikoreichen Experiment zu verleiten.

1947 Abschliessend stellt sich die Frage, was Swissmedic dazu veranlasst hat, sich ihrem gesetzlich verankerten Schutzauftrag dauerhaft zu entziehen. Verfügte Swissmedic nicht über ausreichend qualifiziertes Personal, um alle vorliegenden Daten korrekt einzuordnen und die nötigen Massnahmen einzuleiten? Oder wollten die beanzeigten Personen ihrem gesetzlichen Auftrag, die Schweizer Bevölkerung vor nachweislich unwirksamen und unsicheren Arzneimitteln zu schützen, in vollem Bewusstsein gar nicht nachkommen? Es ist die Aufgabe der Untersuchungsbehörden, dieser und weiteren Fragen mit Nachdruck nachzugehen.

E. UNZUREICHENDE RISIKOÜBERWACHUNG

I. Kein aktives Monitoring

1948 Bei den COVID-19-«Impfstoffen» handelt es sich um **gänzlich neuartige Arzneimittel**, die in dieser Art und Weise noch nie beim Menschen eingesetzt worden sind (N 31 ff.). Nach der Zulassung klassifizierte Swissmedic die mRNA-«Impfstoffe» als **«Advanced Therapy Medicinal Products»** und gründete eine eigenständige Abteilung, da Bewilligungs- und Zulassungsprozesse **besonders komplex** seien (N 19).

1949 Infolge der Neuartigkeit der COVID-19-«Impfstoffe» und der darin angewendeten mRNA-Technologie in Kombination mit einer gänzlich ungenügenden Datenlage zur Sicherheit wäre es dringend erforderlich gewesen, auch bei der **Überwachung von Nebenwirkungen** eine deutlich **erhöhte Sorgfaltspflicht** anzuwenden. Bis zum sicheren Beweis des Gegenteils müsste Swissmedic eigentlich, zum Schutze der Bevölkerung, davon ausgehen, dass die mRNA-Impfstoffe kurz-, mittel- und langfristig mit einem **erhöhten Gefahrenpotential** verbunden sind. Zwecks adäquater Überwachung potentieller Nebenwirkungen hätte Swissmedic zudem zwingend **Massnahmen** ergreifen müssen, **welche die üblichen Standards im Bereich Pharmakovigilanz bei weitem übertreffen, zumal Swissmedic selbst bereits 2010 erkannt hatte, dass ein passives Meldesystem zwecks Überwachung der Arzneimittelsicherheit als ungenügend eingestuft werden musste** (N 534 f.). **Ein aktives Monitoring wäre daher angezeigt gewesen.**

II. Massives Underreporting in der Schweiz – völlige Passivität bei Swissmedic

1950 Dass das passive Meldesystem nicht im Ansatz ausreicht, um das massive Gefahrenpotential auch nur annähernd erfassen zu können, zeigt sich auch im bereits mehrfach aufgezeigten Underreporting: In der Schweiz werden **bestenfalls 10% aller Nebenwirkungen gemeldet – eine völlig inakzeptable Situation** (vorn N 704 ff., N 1001 ff.).

1951 Im Mindesten wäre es daher erforderlich gewesen, das passive Meldesystem bestmöglich auszugestalten. Auch dies hat Swissmedic unterlassen:

1952 So hatten beispielsweise in den USA die *CDC* mit «V-Safe» eine App zur Verfügung gestellt, welche es den «Geimpften» einfach und unkompliziert ermöglicht, unerwünschte Wirkungen zu melden (N 1002 ff.).

1953 Es ist nicht nachvollziehbar, dass Swissmedic – zum Schutze der Bevölkerung und als für die Arzneimittelsicherheit zuständige Behörde – bis dato keine weiterführenden Massnahmen ergriffen hat und insbesondere nicht dafür sorgt, dass, ähnlich der «SwissCovid App»

oder der amerikanischen App «V-Safe», ein benutzerfreundliches Programm ausgearbeitet und der Schweizer Bevölkerung (begleitet von einer passenden Kommunikationskampagne) zur Verfügung gestellt wird, damit Nebenwirkungen unkompliziert gemeldet werden können.

1954 Auch fast zwei Jahre nach der Erteilung der befristeten Zulassungen der COVID-19-«Impfstoffe» wurden von Swissmedic der Öffentlichkeit keine besonderen Hilfestellungen zwecks Rapportierens von Nebenwirkungen zur Verfügung gestellt. Stattdessen wurde die wahre Datenlage rund um die Sicherheit und Wirksamkeit nachweislich verschleiert. Somit **stellt sich die Frage, inwieweit Swissmedic selbst bewusst und willentlich einen aktiven Beitrag zur Unterbindung eines adäquaten Meldens von Nebenwirkungen geleistet hat und weiterhin leistet.**

III. Swissmedic billigt Aufhebung der Kontrollgruppe in den Zulassungsstudien

1955 Swissmedic wusste bereits seit der ersten befristeten Zulassung um die Problematik der Aufhebung der Kontrollgruppe in den Zulassungsstudien der COVID-19-«Impfstoffe».

1956 So schrieb sie an Moderna (Beilage **3**, S. 14).

> «Because, the ability to answer the open question of duration of protection will heavily rely on an unvaccinated control group (blinded and/or unblinded). Alternatively, this question as well as that regarding protection of persons most at risk could also be answered by performing a household contact study […]»

1957 Und an Pfizer (Beilage **2**, S. 7):

> «It is reasonable to assume, that once a vaccine is widely available and encouraged, maintaining a double blind control group will be impossible. A Study with an alternative study design, e.g. a blinded crossover design or any study design, that will circumvent this problem, is strongly recommended»)

1958 **Basierend auf diesen Erkenntnissen hinsichtlich des Aufhebens der Kontrollgruppe hätte Swissmedic eine befristete Zulassung nur schon aus formalen Gründen ablehnen müssen.** Aufgrund des deutlich niedrigeren Evidenzgrades der aktuell generierten Daten ohne Vergleichsarm (Placebogruppe) hat sich die Ausgangslage für die erteilte befristete Zulassung grundlegend geändert, und die **Voraussetzungen für eine Umwandlung der befristeten Zulassungen in eine ordentliche Zulassung sind nicht mehr erfüllt.** Die Zulassungsstudien sind hinsichtlich ihres Evidenzgrades zu qualitativ unterlegenen

«Beobachtungsstudien»[878] heruntergestuft worden. Die Zulassungsinhaber werden keine Daten vorlegen können, die Wirksamkeit und Sicherheit über einen längeren Zeitraum als wenige Monate zwischen «Impfstoff» und Placebo vergleichen.

IV. Ignorierte Meldungen der Hersteller

1959 Wie bereits an mehreren Stellen aufgezeigt (siehe etwa vorn N 617 ff. [PSUR 1], N 970 ff. [*PSUR 3*]), hatten die Hersteller selber zuhanden der internationalen Zulassungsbehörden und damit auch an Swissmedic über massive Nebenwirkungen und weitere gravierende Auffälligkeiten (etwa die **Entblindung der Zulassungsstudien;** dazu vorn N 349 ff.) berichtet. Nichts davon hat Swissmedic bisher zur Einforderung elementarster Sicherheitsstandards, ja zur eigentlich zwingenden Sistierung der «befristeten» Zulassungen bewogen.

1960 Und noch gravierender: Die entsprechenden Meldungen wurden nicht nur von Swissmedic ignoriert, sie wurden gegenüber der Öffentlichkeit auch in keiner Weise kommuniziert – oder wenn, dann wurden sie beschönigend dargestellt (dazu sogleich N 1965 ff.).

V. Ignorierte Studien Dritter

1961 Swissmedic ignorierte aber nicht nur Warnungen der Hersteller, sondern auch Dritter, welche sich eingehend mit dem Nutzen-Risikoprofil der mRNA-«Impfstoffe» auseinandergesetzt hatten. Swissmedic ignorierte gar den – ihr bekannten – Umstand, dass Pfizer in den Zulassungsstudien Daten gefälscht hatte – ein Umstand, der längst zur sofortigen Sistierung der Zulassung hätte führen müssen.

1962 All dies prallte bei Swissmedic wiederholt und über einen Zeitraum von mittlerweile über 30 Monaten ab. So hielt Swissmedic etwa betreffend die fundierte Kritik der *Canadian COVID Care Alliance* (*CCCA*; siehe dazu eingehend vorn N 610 ff.) an den 6-Monatsdaten von Comirnaty® noch am 1. Februar 2022 zusammenhangslos fest:

> «Wie Sie feststellen können, ist die Beurteilung, Einschätzung und letztlich Entscheidung über die Zulassung und den Life Cycle von Arzneimitteln im Allgemeinen und von COVID-19 relevanten Arzneimitteln im Speziellen bei Swissmedic in guten und den heilmittelrechtlich einzig legitimierten Händen, um die Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität dieser Heilmittel für die Patientinnen und Patienten sicherzustellen.»

---

878 PNC-Aktuell, «Evidenzklassen: Warum hat nicht jede Studie die gleiche Aussagekraft?», 09.09.2019, *https://www.pnc-aktuell.de/prophylaxe/story/evidenzklassen-warum-hat-nicht-jede-studie-die-gleiche-aussagekraft__8064.html*.

BO: Beilage **11:** Swissmedic, E-Mail-Antwort bzgl. Analyse der Pfizer-Studie durch die Canadian COVID-19 Care Alliance, 02.02.2022

BO: Beilage **12:** Swissmedic, Schreiben bzgl. Analyse der Pfizer-Studie durch die Canadian COVID-19 Care Alliance, 01.02.2022

1963 Fundierte Hinweise auf gravierende Alarmsignale wurden und werden seitens Swissmedic ohne jegliche inhaltliche Auseinandersetzung ausnahmslos beiseitegeschoben – und die *de facto* Notzulassungen ohne sichtbare Massnahmen zur Risikoreduktion aufrechterhalten.

VI. Unzureichende Chargenprüfung?

1964 Bereits zuvor (N 458 ff.) wurde der Verdacht geäussert, dass Swissmedic es allenfalls gar unterlassen hatte, die in der Schweiz hergestellten Spikevax®-Chargen hinreichend zu überprüfen.

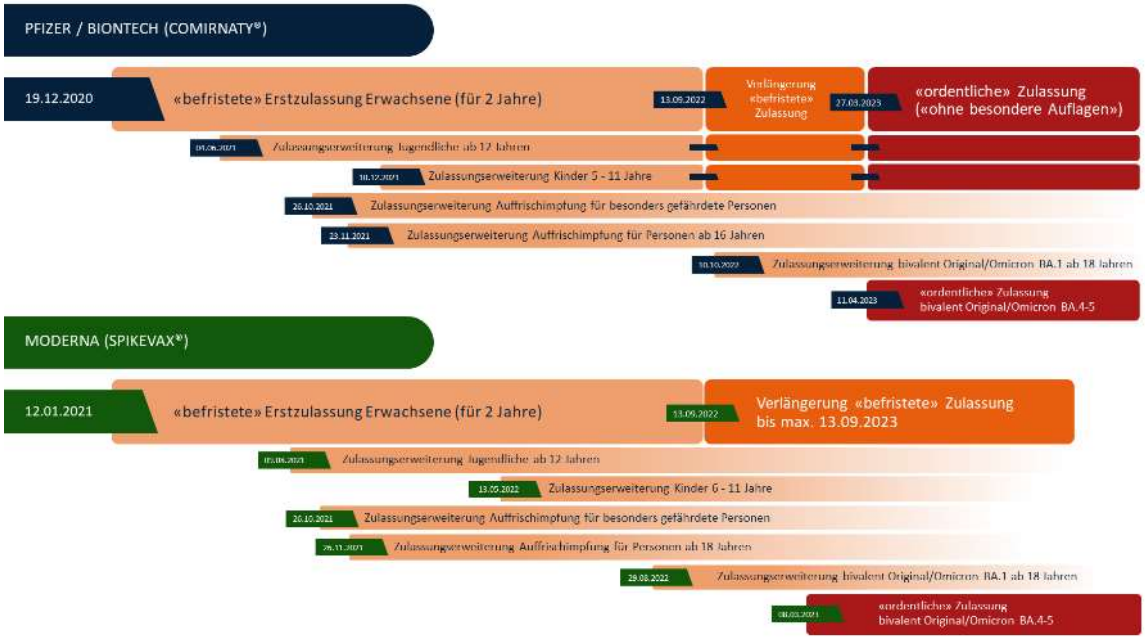
F. IRREFÜHRUNG DER BEVÖLKERUNG

I. Irreführende Kommunikation der Zulassungsentscheide

1965 Im Verlauf der zweijährigen Beobachtungsperiode ab Ende 2020 bis Ende 2022 publizierte Swissmedic mehrfach Mitteilungen über Zulassungen und Zulassungserweiterungen der mRNA-«Impfstoffe» Comirnaty® und Spikevax®, insbesondere:

- Erstzulassungen für Erwachsene (ab 19.12.2020),
- Zulassungserweiterungen
  - für Jugendliche (ab 04.06.2021),
  - für die ersten «Booster» (ab 26.10.2021) und
  - für die «Omikron-Booster» (ab 29.08.2022).

1966 Die nachfolgende Grafik veranschaulicht die erteilten mRNA-Zulassungen im Zeitraum von Dezember 2020 bis April 2023 (bessere Auflösung in Beilage **71**):



BO: Beilage **71:** Grafische Übersicht Zulassungen Comirnaty® und Spikevax® ab Dezember 2020, 09.06.2023

1967 In den einzelnen an die Öffentlichkeit gerichteten Mitteilungen wählte Swissmedic Formulierungen, die offenkundig vom Wissensstand abweichen, welcher Swissmedic im jeweiligen Mitteilungszeitpunkt zuzurechnen ist. Swissmedic hat in jeder einzelnen dieser Medienmitteilungen **zentrale risikorelevante Informationen verharmlost oder gar unterschlagen** – und hat damit die mRNA-Injektionen in einem in jeder Hinsicht beschönigenden, gar werberischen Licht dargestellt:

1. Erstzulassungen Erwachsene (ab 19.12.2020)

1.1. Pfizer / BioNTech (Comirnaty®)

1.1.1. Öffentliche Mitteilung von Swissmedic

1968 Am 19. Dezember 2020 teilte Swissmedic auf der eigenen Website mit, dass sie die mRNA-Substanz von Pfizer/BioNTech *«in einem ordentlichen Verfahren»* zugelassen hätte (*kursive Hervorhebungen hinzugefügt*):[879]

> «**Impfstoff von Pfizer/BioNTech nach sorgfältiger Abwägung von Nutzen und Risiken in der rollenden Begutachtung zugelassen**

879 Swissmedic, «Swissmedic erteilt Zulassung für den ersten COVID-19-Impfstoff in der Schweiz», 19.12.2020, *https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/coronavirus-covid-19/covid-19-impfstoff_erstzulassung.html*.

19.12.2020

Swissmedic hat den Impfstoff von Pfizer/BioNTech zugelassen. Gemäss den vom Schweizerischen Heilmittelinstitut ausgewerteten Daten liegt der Impfschutz sieben Tage nach der zweiten Impfung bei über 90 Prozent. Es handelt sich um die *weltweit erste Zulassung in einem ordentlichen Verfahren.*

Zwei Monate nach Gesuchseingang hat das Schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic, gestützt auf eine *sorgfältige Prüfung* der laufend eingereichten Unterlagen, die Zulassung für den Corona-Impfstoff Comirnaty® (BNT162b2) erteilt. Die bis jetzt vorliegenden Daten zeigten in allen untersuchten Altersgruppen eine vergleichbare, *hohe Wirksamkeit und erfüllten die Anforderungen an die Sicherheit.*

«Die Sicherheit der Patientinnen und Patienten ist gerade im Hinblick auf eine Zulassung von Impfstoffen eine notwendige Voraussetzung», sagt Swissmedic Direktor Raimund Bruhin. «Dank des rollenden Verfahrens und unseren flexibel aufgestellten Teams konnten wir dennoch auch rasch entscheiden und dabei den drei wichtigsten Anforderungen Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität vollumfänglich Rechnung tragen». Angesichts der Folgen der Pandemie stelle die rasche Zulassung einen Meilenstein für die öffentliche Gesundheit dar.

Rascher und hoher Impfschutz

Personen ab 16 Jahren können gegen das neuartige Coronavirus (SARS-CoV-2) geimpft werden, unter Beachtung der offiziellen Impfempfehlungen des Bundes. Für einen optimalen Impfschutz werden zwei intramuskulär verabreichte Impfungen im Abstand von mindestens 21 Tagen empfohlen. *Gemäss den von Swissmedic ausgewerteten Studiendaten liegt der Impfschutz sieben Tage nach der zweiten Verabreichung bei Erwachsenen über 90 Prozent.*

Swissmedic hat sich seit Beginn der Pandemie intensiv auf Zulassungsgesuche für COVID-19-Arzneimittel vorbereitet und früh eine interne Arbeitsgruppe eingesetzt, die Firmen und Forschergruppen in wissenschaftlichen und regulatorischen Fragen berät. Das Mitte Oktober eingereichte Zulassungsgesuch für BNT162b2 (Comirnaty®), einen mRNA-Impfstoff, wurde rollend begutachtet («Rolling Submission»).

Grünes Licht auch von unabhängigem Beratergremium

Nachdem Swissmedic *letzte entscheidende Daten und Antworten zu gestellten Fragen vom Hersteller erhalten* und durch die eigenen Experten begutachtet hatte, haben die externen Impfstoff-Experten des unabhängigen wissenschaftlichen Swissmedic-Beratergremiums (Human Medicines Expert Committee, HMEC) an der ausserordentlichen Sitzung vom Freitag, 18. Dezember 2020 ihrerseits eine eingehende Begutachtung vorgenommen und – in Übereinstimmung mit der internen Beurteilung empfohlen, den Corona-Impfstoff Comirnaty® zuzulassen. Swissmedic hat die Zulassung in der Folge heute erteilt.

Nach der *minutiösen Prüfung der verfügbaren Informationen kommt Swissmedic zum Schluss, dass der COVID-19-Impfstoff von Pfizer/Biontech sicher ist. Sein Nutzen überwiegt die Risiken.* Um das Arzneimittel zuzulassen, prüften Expertinnen und Experten der Swissmedic die vorliegenden Studiendaten nach folgenden Kriterien: *qualitativ (Zusammensetzung und Herstellung), nicht-klinisch (Pharmakologie und Toxikologie) sowie klinisch (Immunogenität, Sicherheit und Wirksamkeit).*

Sicherheit: Nebenwirkungen im Fokus

Wie bei allen Arzneimitteln, die neu auf dem Markt sind, überwacht Swissmedic die Sicherheit des Impfstoffs genau und wird, wenn nötig, sofort Massnahmen ergreifen, sollten Sicherheitssignale auftreten. Die häufigsten in den Zulassungsstudien dokumentierten *Nebenwirkungen sind vergleichbar mit jenen nach einer Grippeimpfung.*

Swissmedic betreibt für medizinische Fachpersonen ein spezielles Online-System (ElViS) zur Meldung vermuteter unerwünschter Wirkungen. Empfängerinnen und Empfänger von Impfstoffen wird empfohlen, sich bei stärkeren oder ungewöhnlichen Symptomen nach einer Impfung an ihr Impfzentrum, Spital, Arzt oder Apotheker wenden.

Geknüpft an die Zulassung verlangt die Swissmedic von der Zulassungsinhaberin weiterhin kontinuierliche Informationen über die Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität ihres Impfstoffs zur erheben.

Die anderen Zulassungsgesuche für Pandemieimpfstoffe werden unter Einsatz aller Ressourcen mit hoher Priorität weiter behandelt. Swissmedic wird über weitere Zulassungen von Pandemieimpfstoffen informieren,

sobald neue Daten vorliegen. Dabei berücksichtigt Swissmedic auch die internationalen Entwicklungen in diesem Umfeld.»

1.1.2. Interner Wissensstand von Swissmedic

1.1.2.1 Zulassung in einem «ordentlichen Verfahren»?

1969 Die verwendete Formulierung der Zulassung *«in einem ordentlichen Verfahren»* steht im offenkundigen Widerspruch zur Tatsache, dass die mRNA-Substanz Comirnaty® keinesfalls eine «Ordentliche Zulassung» nach Art. 9 HMG, sondern eine «befristete Zulassung» nach Art. 9a HMG erhielt, welche – wie in der Strafanzeige ausführlich dargelegt – in allen wesentlichen Punkten in maximal möglicher Weise die Voraussetzungen einer «ordentlichen Zulassung» unterschreitet.

1970 Doch selbst die eigenen Vorgaben für die «befristete Zulassung» hatte Swissmedic nicht erfüllt. So hatte Pfizer das Gesuch um Zulassung ihres «Impfstoffes» am 16. Oktober 2020 eingereicht. Swissmedic erteilte die befristete Zulassung bereits per Schreiben vom 19. Dezember 2020 (Beilage **2**, S. 2).

BO: Beilage **2:** Swissmedic, Zulassungsverfügung Comirnaty® von Pfizer, 19.12.2020

1971 **Swissmedic «prüfte» demnach das Gesuch in einer Bearbeitungsfrist von gerade einmal 45 Arbeitstagen (entsprechend 63 Kalendertagen).** Swissmedic selbst hatte sich für Verfahren der «befristeten Zulassung» eine (bereits sehr kurze) Bearbeitungsfrist von (höchstens) 140 Kalendertagen zugestanden,[880] welche demnach massiv unterschritten wurde. Wie in dieser kurzen Zeit eine eingehende Prüfung aller Unterlagen und eine «sorgfältige Abwägung von Nutzen und Risiken» auch nur annähernd möglich sein soll, ist äusserst fraglich.

1972 Bereits rein formal wurde demnach in maximaler Weise von einem ordentlichen Verfahren abgewichen – ja es wurden selbst die eigenen Vorgaben für die «befristete Zulassung» nochmals massiv unterschritten. Swissmedic erklärt diese maximale Abweichung in keiner Weise – einzig der Begriff der «rollenden Begutachtung» wird erwähnt, welcher für den Adressaten der Mitteilung indes in keiner Weise aussagekräftig ist und hinter der Grundaussage, dass es sich um ein «ordentliches Verfahren» handle, vollends zurücktritt.

1973 Gegenüber dem Anwender und Patienten wurde mit dieser Formulierung der Eindruck erweckt, dass es sich bei der Zulassung der mRNA-«Impfstoffe» um einen regulären und erprobten Vorgang handeln würde, welcher nicht von der sonst üblichen Norm abweichen

880 Die verschiedenen Zulassungsverfahren werden in der Strafanzeige ausführlich im Abschnitt «Tathandlung Swissmedic – illegale ‹Pandemie-Zulassungen›» (N 857 ff.) beschrieben.

würde. **Da die entsprechenden Anforderungen aber in maximaler Weise unterschritten worden waren, ist die von Swissmedic gewählte Formulierung schlicht unhaltbar und eine dreiste Irreführung der Bevölkerung.**

1974 Der entsprechende Eintrag auf der Homepage von Swissmedic kann selbst im Jahr 2023 noch immer aufgerufen werden. In Anbetracht der zeitlichen Dauer von nunmehr über zwei Jahren (Swissmedic hätte diesen Eintrag längst löschen müssen) kann diese Fehlinformation nicht mehr als ein blosser Irrtum abgetan werden. Es handelt sich vielmehr um eine bewusste Fehlinformation, ja eine **blanke Lüge,** die viele Menschen bis heute fälschlicherweise für wahr halten müssen – ist diese Mitteilung doch immer noch öffentlich einsehbar. Vielen Menschen dürfte bis heute in keiner Weise klar sein, dass sie an einem eigentlichen Menschenversuch teilnehmen.

1.1.2.2 Elementare Prüfschritte ausgelassen

1975 Swissmedic macht zudem öffentlichkeitswirksam geltend, eine «sorgfältige Abwägung von Nutzen und Risiken» vorgenommen zu haben.

1976 Aus dem erwähnten Zulassungsschreiben von Swissmedic an Pfizer (Beilage **2**) geht indes gerade hervor, dass die Antworten zur «List of questions» («LoQ») hinsichtlich Präklinik, Qualität und Klinik seitens Pfizer zum Zulassungszeitpunkt noch nicht vorlagen. So schrieb Swissmedic auf Seite 1:

> «Mit Schreiben vom 19.11.2020 (LoQ 1 (Präklinik)) und 02.12.2020 (LoQ 2 (Qualität und Klinik)) hat Ihnen Swissmedic die ‹List of Questions› zugestellt. Die Antworten auf die in diesen beiden Schreiben gestellten Fragen sind noch ausstehend.»

1977 Auch dies ist ein klarer Verstoss gegen das normalerweise übliche Zulassungsprozedere, welches sich Swissmedic selbst auferlegt hat: So ist die Beantwortung der «LoQ» bereits eine Voraussetzung des Vorbescheids und dementsprechend auch der im Anschluss verfügten befristeten Zulassung. Laut Wegleitung «*Fristen Zulassungsgesuche HMV4*» vom 28. Februar 2022[881] müssen nicht alle Gesuchstypen sämtliche Verfahrensabschnitte und Meilensteine durchlaufen. Wenn sich etwa aus der Begutachtung **keine Fragen** ergeben, dann dürfte der Meilenstein «LoQ» gemäss Swissmedic übersprungen werden. Vorliegend geht aber aus der Zulassungsverfügung von Swissmedic an Pfizer gerade hervor, dass

881 Swissmedic, «Wegleitung Fristen Zulassungsgesuche HMV4», 15.06.2022, S. 5 und 11, *https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/zulassung/zl_hmv_iv/zl000_00_014d_wlfristenzulassungsgesuche.pdf.download.pdf/zl000_00_014d_wlfristenzulassungsgesuch.pdf*.

hinsichtlich Qualität, Präklinik und Klinik **gravierende Unklarheiten und damit offene Fragen bestanden.**

1978 Die Erteilung der befristeten Zulassung ohne Abwarten der Beantwortung der offenen Fragen («LoQ») steht offenkundig im Widerspruch zu den von Swissmedic bisher selbst definierten Vorgaben. Swissmedic war sich dieser Problematik offenkundig bewusst und hat in einer eigens erlassenen «Wegleitung Zulassungsverfahren für COVID-19 Arzneimittel im Pandemiefall» (Beilage **71**: S. 5), laut Änderungshistorie dieser Wegleitung, spätestens am 15. September 2020 (V3.0) kurzerhand stipuliert: ***«Der klassische Meilenstein LoQ des Standardverfahrens entfällt.»*** Wie ohne diesen zentralen Meilenstein und entsprechende Beantwortung solch offener Fragen eine «sorgfältige Abwägung von Nutzen und Risiken» stattgefunden haben soll, ist nicht nachvollziehbar.

BO: Beilage **72:** SWISSMEDIC, Wegleitung Zulassungsverfahren für COVID-19 Arzneimittel im Pandemiefall, 01.12.2020

1.1.2.3 Qualität und Sicherheit: Offene Punkte unterschlagen

1979 Dass noch eine ganze Menge an offenen Fragen vorlag, kann ebendiesem Zulassungsschreiben (Beilage **2**) in aller Deutlichkeit entnommen werden. So erteilte Swissmedic an Pfizer auf Seiten 4–8 **über 40 (!) Auflagen zur Qualität, Präklinik, Klinik und Risk Management,** welche teilweise weitere Unter-Auflagen enthielten. Enthalten sind etwa Auflagen

- zur RNA-Integrität (**Qualität** Ziff. 5),
- zu den Verunreinigungen mit Nitrosamin (**Qualität** Ziff. 9 und Ziff. 10),
- zu den fehlenden Pharmakokinetikstudien (**Präklinik** Ziff. 2),
- zu den fehlenden Untersuchungen betreffend mögliche Autoimmunerkrankungen (**Präklinik** Ziff. 3),
- zum Umstand, dass Pfizer die Kontrollgruppe in den Zulassungsstudien aufgehoben und sich geweigert hatte («the applicant rejects performing a blinded cross-over design fort he pivotal study»), eine Ersatzstudie aufzusetzen (**Klinik** Ziff. 1; Risk Management Ziff. 1),
- zum Umstand, dass eine ganze Reihe an Sicherheitsbedenken (wie fehlende Informationen zur langfristigen Sicherheit) nicht ausgeräumt worden waren (**Klinik** Ziff. 4; Risk Management Ziff. 4),
- zum Umstand, dass «die Frage der Vorbeugung asymptomatischer Erkrankungen / der Vorbeugung viraler Übertragungen unbeantwortet»[882] geblieben sei und die

882 Original: «As only symptomatic COVID-19 was studied in study C4591001, the question of prevention of asymptomatic disease / prevention of viral transmission remains unanswered.»

Informationen zur Wirksamkeit des «Impfstoffs» fehlend («missing information») seien (**Klinik** Ziff. 13; **Risk Management** S. 10), oder

- zum Umstand, dass zur «Anwendung bei Schwangerschaft und Stillen» die Informationen ebenfalls fehlend («missing information») waren (**Risk Management** S. 10).

1980 In der öffentlichkeitswirksamen Mitteilung verwischte Swissmedic diese umfangreichen Auflagen und machte geltend, dass sie die *«vorliegenden»* Studiendaten *«minutiös»* nach folgenden Kriterien geprüft habe: *«qualitativ (Zusammensetzung und Herstellung), nicht-klinisch (Pharmakologie und Toxikologie) sowie klinisch (Immunogenität, Sicherheit und Wirksamkeit)».* **Dass aber genau in all diesen zentralen Punkten noch erhebliche Lücken bestanden, unterschlug Swissmedic vollends.** Vielmehr behauptete sie, dass sie *«letzte entscheidende Daten und Antworten zu gestellten Fragen vom Hersteller erhalten»* hätte – was ganz offenkundig nicht der Fall war.

1981 Aufgrund der vorstehenden Analyse ist – **nicht zuletzt infolge der Verweigerungshaltung der Hersteller** – davon auszugehen, dass all die Bedenken betreffend Qualität und Sicherheit bis Ende 2022 in keiner Weise hatten ausgeräumt werden können. Aufgrund der zahlreichen Nebenwirkungsmeldungen ist denn auch leider davon auszugehen, dass die – seitens Swissmedic nie öffentlich kommunizierten – bereits Ende 2020 bestehenden massiven Bedenken in jeder Hinsicht berechtigt waren. Im Einzelnen (entsprechend den zuvor N 1979 aufgeführten Auflagen) sei etwa verwiesen auf die Ausführungen

- zu den offenbar gravierenden Problemen in der Herstellung (mangelhafte mRNA-Integrität) und dem massiven Herunterschrauben der Anforderungen an die Qualität (vorn N 174 ff.),
- zu den Verunreinigungen mit Nitrosamin und Benzen (vorn N 200 ff.),
- zu den fehlenden Tierstudien, insbesondere den fehlenden Pharmakokinetikstudien (vorn N 265 ff.),
- zu befürchteten (vorn N 409 ff.) und danach tatsächlich gehäuft auftretenden (vorn 471, 898, 1059 f., 1220 ff.) Autoimmunerkrankungen,
- zur Aufhebung der Kontrollgruppe in den Zulassungsstudien (vorn N 349 ff.),
- zur bereits Ende 2020 in keiner Weise nachgewiesenen Wirksamkeit gegen Infektion und dem damit fehlenden Schutz vor viraler Übertragung (vorn N 438 ff.),
- zum völlig unzureichend abgeklärten und verschleierten Risiko in der Schwangerschaft (vorn N 216 ff.).

1.1.2.4 Wirksamkeit: Impfschutz bei über 90%?

1982 Weiter schrieb Swissmedic von einer *«hohen Wirksamkeit»* und behauptete dabei, dass der *Impfschutz sieben Tage nach der zweiten Impfung bei über 90 Prozent* liege. Wie zuvor (N 412 ff.) eingehend ausgeführt, basiert diese Behauptung auf offenkundigen Falschangaben seitens der Hersteller. Hätte Swissmedic tatsächlich wie von ihr behauptet, eine *«sorgfältige Prüfung»* vorgenommen, so wäre für die dort arbeitenden Experten von vornherein klar gewesen, dass die herstellerseitig propagierte Wirksamkeit auf keinerlei hinreichender Grundlage, sondern auf einer fälschlicherweise – aber wohl bewusst – vorgenommenen Anwendung der *Relativen Risiko-Reduktion (RRR)* anstelle der richtigerweise zugrundezulegenden *Absoluten Risiko-Reduktion (ARR)* fusste (vorn N 418 ff.).

1983 Tatsächlich war sich Swissmedic denn auch bereits vor Erteilung der befristeten Zulassungen der mangelhaften Datenlage und der fehlenden Belege hinsichtlich Wirksamkeit der «COVID-19-Impfstoffe» bewusst. Dies ging aus den Bemerkungen von Swissmedic im Zulassungsschreiben vom 19. Dezember 2020 an Pfizer hervor, indem sie u.a. weitere Daten zur Belegung einer Immunität von «Geimpften» forderte (Beilage **2**, S. 9 und 11):

> «Die laufenden und vorgeschlagenen zusätzlichen Pharmakovigilanz-Aktivitäten werden als ausreichend angesehen, um die wichtigen potentiellen Risiken «Impfstoff-assoziierte verstärkte Erkrankungen (VAED), einschliesslich «Impfstoff-assoziierte verstärkte Atemwegserkrankungen (VAERD)», sowie die **fehlenden Informationen** «Anwendung in Schwangerschaft und Stillzeit» und **«Wirksamkeit des Impfstoffes»** näher zu beschreiben.»
>
> «Das Unternehmen sollte sich verpflichten, einen **Plan zur Analyse der Immunogenität des** BNT162b2 **COVID-19-Impfstoffs bei geimpften Personen** zu entwickeln.»

1984 Swissmedic anerkannte damit, dass *de facto* keine Daten vorgelegt worden waren, welche die Wirksamkeit im Zulassungszeitpunkt hinreichend belegt hätten. Entsprechend hiess es denn auch in der Fachinformation von Comirnaty® (Beilage **4**) vorsichtig und unter Verwendung der Konjunktivform in der Rubrik «*Eigenschaften/Wirkungen*»:

> «**Der Impfstoff** löst sowohl die Produktion neutralisierender Antikörper als auch eine zelluläre Immunantwort gegen das Spike-(S)-Protein aus und **könnte** auf diese Weise **zu einem Schutz vor COVID-19 beitragen**.»

1985 Beim normalen Bürger kam diese Information aber natürlich in keiner Weise an. Diesem wurden einzig die Information einer «hohen Wirksamkeit von über 90%» immer wieder aufs Neue vermittelt.

1.1.2.5 Nebenwirkungen «vergleichbar mit jenen nach einer Grippeimpfung»?

1986 Swissmedic behauptete zudem, dass gemäss den eingereichten Zulassungsstudien die **«dokumentierten Nebenwirkungen»** mit jenen nach einer Grippeimpfung **«vergleichbar»** seien.

1987 Auch diese Aussage war allerspätestens ab Vorliegen des *Post Marketing Pharmacovigilance-Report* (*PSUR* Nr. 1) von Pfizer im April/Mai 2021 nicht mehr haltbar (vorn N 617 ff.), waren doch in dieser kurzen Anwendungsphase bereits über 1'200 Todesfälle nach Verabreichung von Comirnaty® gemeldet worden. Die **mRNA-Injektionen sind in offensichtlicher Weise deutlich gefährlicher als etwa Grippe-, Schweinegrippe- und Masern-Impfstoffe** (vorn 539 ff.). Trotzdem liess und lässt Swissmedic die entsprechende Behauptung unverändert auf ihrer Website stehen.

1.1.2.6 Zusätzliche elementare Auslassungen

1988 Wollte Swissmedic kein völlig verzerrtes Bild bei der Öffentlichkeit erzeugen, so hätte sie zumindest die Öffentlichkeit – und insbesondere auch die Ärzteschaft zuhanden ihrer Patienten im Hinblick auf eine vollständig informierte Zustimmung («informed consent») – zudem über folgende weitere Punkte zwingend zu orientieren gehabt:

- Über den Umstand des experimentellen Charakters der erstmalig bei gesunden Menschen zur Prophylaxe eingesetzten mRNA-Injektion (vorn N 24 ff.),
- Über die Neuartigkeit der noch nie zuvor am Menschen eingesetzten toxischen Lipidnanopartikel (vorn N 118 ff.).

1.1.3. Fazit

1989 Swissmedic hat die Öffentlichkeit bereits ab der ersten befristeten Zulassung in keiner Weise hinreichend informiert. Insbesondere hat Swissmedic elementare Informationen zur fehlenden Qualität, zur fehlenden Wirksamkeit und zu erheblichen Risiken unterschlagen, womit sie die experimentellen mRNA-Injektionen in einem viel zu günstigen Licht darstellte und damit die Öffentlichkeit in unverantwortlicher Weise irreführte.

1.2. Moderna (Spikevax®)

1.2.1. Öffentliche Mitteilung von Swissmedic

1990 Am 12. Januar 2021 teilte Swissmedic den getroffenen Zulassungsentscheid betreffend die mRNA-Substanz von Moderna publikumswirksam wie folgt mit (*kursive Hervorhebungen hinzugefügt*):[883]

> **«Swissmedic hat heute nach *sorgfältiger Prüfung* aller eingereichten Daten zur Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität den auf einer mRNA-Plattform basierenden Impfstoff von Moderna (COVID-19 mRNA Vaccine Moderna) in der Schweiz befristet zugelassen. Damit *erfüllt ein zweiter COVID-19 Impfstoff die hohen Anforderungen an Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität* und kann ab sofort in der Schweiz eingesetzt werden. Die Zulassungsstudien zeigten 14 Tage nach der zweiten Impfung eine *hohe Wirksamkeit von 94 Prozent.***
>
> Swissmedic hat dem COVID-19-Vakzin von Moderna heute die befristete Zulassung erteilt, nachdem zusätzlich zur internen Begutachtung das unabhängige Expertengremium HMEC (Human Medicines Expert Committee) an einer ausserordentlichen Sitzung die Einschätzung von Swissmedic zum Nutzen-Risiko-Verhältnis gestützt hatte.
>
> Swissmedic-Direktor Raimund Bruhin zeigt sich zuversichtlich: ‹Die schnelle und gleichzeitig gewissenhafte Begutachtung im rollenden Verfahren hat sich sehr bewährt. Dies ist ein weiterer wichtiger Schritt, damit jetzt ein grosser Bevölkerungsteil in der Schweiz gegen COVID-19 rasch geimpft werden kann›.
>
> **Zweite Dosis nicht aufschieben**
>
> Der COVID-19 Impfstoff von Moderna darf Personen ab 18 Jahren gemäss den Arzneimittelinformationen sowie den offiziellen Impfempfehlungen des Bundes verabreicht werden. Die Impfung besteht aus zwei Dosen, die geschultes medizinisches Personal Impfwilligen im Abstand von einem Monat intramuskulär verabreicht. *Gemäss den klinischen Studien sind geimpfte Personen 14 Tage nach der zweiten Dosis zuverlässig geschützt.*

883 Swissmedic, «Swissmedic erteilt die Zulassung für den COVID-19 Impfstoff von Moderna», 12.01.2021, *https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/coronavirus-covid-19/zulassung-covid-19-impfstoff-moderna.html*.

Aufgrund der aktuellen Daten empfiehlt Swissmedic, das Impfintervall einzuhalten und die zweite Impfdosis nicht aufzuschieben, wie dies in der Arzneimittelinformation aufgeführt ist. Zudem sollen verschiedene Impfstoffe nicht kombiniert werden, da keinerlei Daten über die Austauschbarkeit von COVID-19 Impfstoffen vorliegen.

Betriebsbewilligung in der Schweiz erteilt

Die *Betriebsbewilligung*, eine Voraussetzung für die Zulassung, konnte der *Moderna Switzerland GmbH* am 9. Januar 2021 ausgestellt werden, nachdem die Firma *die notwendigen Nachweise erbracht* hat. *«Mit einer Betriebsbewilligung übernehmen die Zulassungsinhaberinnen die Verantwortung für die Qualität ihrer Arzneimittel und für deren Überwachung»*, erläutert Philippe Girard, stellvertretender Direktor von Swissmedic und Leiter des Bereichs Bewilligungen. Swissmedic erteilte die Bewilligung unter anderem gestützt auf eine *erfolgreiche Inspektion des Schweizer Sitzes von Moderna.*

Sicherheit: Nebenwirkungen im Fokus

Wie bei allen Arzneimitteln, die neu auf dem Markt sind, überwacht Swissmedic die Sicherheit der Impfstoffe genau. *Die häufigsten dokumentierten Nebenwirkungen sind vergleichbar mit jenen nach einer Grippeimpfung.* Geknüpft an die Zulassung verlangt die Swissmedic von der Zulassungsinhaberin weiterhin kontinuierliche Informationen über die Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität ihres Impfstoffs zur erheben.

Die anderen Zulassungsgesuche für Pandemieimpfstoffe werden unter Einsatz aller Ressourcen mit hoher Priorität im rollenden Verfahren weiter begutachtet. Swissmedic wird über weitere Zulassungen von Pandemieimpfstoffen entscheiden, sobald genügend Daten vorliegen. Swissmedic tauscht sich dazu auch in kurzen Abständen mit Partnerbehörden aus.»

1.2.2. Interner Wissensstand von Swissmedic

1.2.2.1 «Sorgfältige Prüfung»?

1991 Moderna hatte ein Gesuch um Zulassung am 9. November 2020 eingereicht. Swissmedic erteilte die befristete Zulassung per Schreiben vom 12. Januar 2021 (Beilage **3**, S. 1). Hieraus ergibt sich – wie schon bei Pfizer – eine **Bearbeitungsfrist von exakt 45**

Arbeitstagen, weshalb auch hier die Frage zu stellen ist, ob dieses Zulassungsdossier seriös und fundiert begutachtet werden konnte.

BO: Beilage **3:** Swissmedic, Zulassungsverfügung COVID-19 Vaccine von Moderna, 12.01.2021

1992 Die Frage beantwortet Swissmedic gleich selbst. So hat Swissmedic – wie nachfolgend dargestellt – derart viele Mängel und fehlende Daten festgestellt, dass eine hinreichende – geschweige denn eine *«sorgfältige»* – Prüfung gar nicht möglich sein konnte:

1.2.2.2 Qualität und Sicherheit: Offene Punkte unterschlagen

1993 Auch aus dem Zulassungsschreiben an Moderna (Beilage **3**) ergibt sich, dass noch eine ganze Menge offener Fragen vorlag. Swissmedic erteilte an Moderna auf Seiten 4–11 **über 60 (!) Auflagen zur Qualität, Präklinik, Klinik und Risk Management,** welche teilweise weitere Unter-Auflagen enthielten. Davon entfielen ganze 35 Auflagen allein auf die Qualität, also die grundlegendste Voraussetzung für eine Zulassung. Enthalten sind etwa Auflagen (in keiner Weise abschliessend):

- zur RNA-Integrität (**Qualität** Ziff. 3: «% PolyA Tailed RNA»; «Polydispersity»),
- zu den Verunreinigungen mit DNA (**Qualität** Ziff. 3: «Residual DNA Template»),
- zu den Verunreinigungen mit Nitrosamin und Benzen (**Qualität** Ziff. 3: «Lipid impurities»; Qualität Ziff. 23 und 29; vgl. auch Qualität Ziff. 15, Ziff. 34 und 35),
- zu offenbar erheblichen und nicht hinreichend dokumentierten Abweichungen im Herstellungsprozess (**Qualität** Ziff. 9, Ziff. 10 und Ziff. 14),
- zu den fehlenden Pharmakokinetikstudien (**Präklinik** Ziff. 2: «No report with respect to ADME oft he modified mRNA was submitted.»; **Präklinik** Ziff. 3: «ADME studies with respect tot he new excipients SM-102 and PEG2000-DMG have not been performed.»),
- zu den dürftigen Resultaten der klinischen Studien, zumal Swissmedic betreffend die «Phase I»-Studie (Dosisfindungsstudie) eine schnellstmögliche («as soon as available») Einreichung des «interim study report» einforderte (**Klinik**, Ziff. 5 S. 11),

1994 Als wäre dies nicht bereits genug, sah sich Swissmedic auf den Seiten 12–15 (Beilage **3**) veranlasst, Moderna einige ausführlich begründete «Empfehlungen» zur Präklinik und Klinik zukommen zu lassen, die da etwa betrafen:

- Abklärungen zur Gefahr der reversen Transkription (S. 12, **Präklinik** Ziff. 2),
- Den Umstand, dass Moderna bereits mit der Notwendigkeit von «zusätzlichen Booster-Dosen» rechnete (S. 12, **Klinik** Ziff. 2),

- Das Einräumen der «ethisch einwandfreien» («ethically sound») Möglichkeit, die Kontrollgruppen (wie dies Pfizer schon gemacht hatte) aufzulösen (S. 14, **Klinik** Ziff. 4[884]),
- Abklärungen zum Umstand, dass die für das SARS CoV-2-Spike-Protein kodierende mRNA sich auch im menschlichen Körper weit verbreiten könnte und «den Weg zu verschiedenen organspezifischen Autoimmunerkrankungen ebnen» könnte (S. 14, **Klinik** Ziff. 5 «Auto-immunity»: «The widespread distribution of SARS CoV-2 spike protein encoding mRNA may also occur in humans and may pave the way to various organ-specific autoimmune disorders.»)

1995 **In der öffentlichkeitswirksamen Mitteilung erwähnte Swissmedic diese umfangreichen Auflagen und besorgniserregenden Problemfelder – massive Qualitätsprobleme, riesige Lücken im Bereich kurz-, mittel- und langfristiger Sicherheit – mit keinem Wort.** Stattdessen hielt sie in unvertretbar beschönigender Weise fest, dass eine *«sorgfältige Prüfung aller eingereichten Daten zur Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität»* stattgefunden habe und Spikevax® *«die hohen Anforderungen an Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität»* erfülle.

1996 Aufgrund der vorstehenden Analyse ist davon auszugehen, dass all die Bedenken betreffend Qualität und Sicherheit auch bis Ende 2022 in keiner Weise hatten ausgeräumt werden können. Aufgrund der zahlreichen Nebenwirkungsmeldungen ist denn auch leider davon auszugehen, dass die – seitens Swissmedic nie öffentlich kommunizierten – bereits anfangs 2021 bestehenden massiven Bedenken in jeder Hinsicht berechtigt waren. Im Einzelnen (entsprechend den zuvor N 1993 f. aufgeführten Auflagen und «Empfehlungen») sei etwa verwiesen auf die Ausführungen

- zu den offenbar gravierenden Problemen in der Herstellung (mangelhafte mRNA-Integrität) und dem massiven Herunterschrauben der Anforderungen an die Qualität (vorn N 174 ff.),
- zu den Verunreinigungen mit DNA (vorn N 207 ff.),
- zu den Verunreinigungen mit Nitrosamin und Benzen (vorn N 200 ff.),
- zu den fehlenden Tierstudien, insbesondere den fehlenden Pharmakokinetikstudien (vorn N 265 ff.),
- zu den kaum vorhandenen Studien am Menschen (vorn N 341 ff.),
- zu den bis heute nicht ausgeräumten und inzwischen sogar experimentell untermauerten Risiken einer reversen Transkription, also einer Genveränderung beim Menschen (vorn N 81 ff.)

884 Original: «The opportunity to offer to study participanis a) the choice to remain blinded or be unblinded, followed by b) offering the choice to receive active vaccination with mRNA-1273 and possible vaccination against COVID-19 (with a different product?) to those who will be unblinded and then know they had originally received placebo, is ethically sound.»

- zum fragwürdigen Umstand, dass Moderna von Beginn an mit der Notwendigkeit von «Booster»-Dosen rechnete, dies aber so nie öffentlich kommuniziert worden war (vorn N 839),
- zur Auflösung der Kontrollgruppe in den Zulassungsstudien, womit diese ihrer Aussagekraft weitgehend beraubt worden waren (vorn N 349 ff.),
- zu befürchteten (vorn N 409 ff.) und danach tatsächlich gehäuft auftretenden (vorn 471, 898, 1059 f., 1220 ff.) Autoimmunerkrankungen.

1.2.2.3 Vigilanz: Erfolgreiche Inspektion des Schweizer Sitzes von Moderna?

1997 Besonders dreist ist die Behauptung von Swissmedic, dass eine *«erfolgreiche Inspektion des Schweizer Sitzes von Moderna»* stattgefunden habe, welcher die Ausstellung einer Betriebsbewilligung per 9. Januar 2021 ermöglicht habe, und dass Moderna die *«Verantwortung für die Qualität ihrer Arzneimittel und für deren Überwachung»* trage.

1998 Wie zuvor (N 392 ff.) eingehend ausgeführt, hatte eine solche Inspektion zum Pharmakovigilianzsystem (PVS) bei Moderna am 21./22. Dezember 2020 stattgefunden. Diese war indes alles andere als *«erfolgreich»*: **Swissmedic stellte mehrere schwerwiegende und einen kritischen Mangel fest. Als «kritisch» werden Mängel bewertet, die zu einem Versagen des Überwachungssystems führen können.** Dass hier also in irgendeiner Weise ein ausreichendes System zur Pharmakovigilanz vorgelegen hätte – wie dies Swissmedic in ihrer Medienmitteilung geltend macht –, ist schlicht nicht der Fall. Selbst bei einer Re-Inspektion vom 8. September 2021 stellten die Inspektoren noch immer 4 schwerwiegende und weitere Mängel fest.

1.2.2.4 Hohe Wirksamkeit von 94 Prozent nach 14 Tagen?

1999 Weiter behauptete Swissmedic, dass der *Impfschutz 14 Tage nach der zweiten Impfung bei 94 Prozent* liege. Wie zuvor (N 427 ff.) eingehend ausgeführt, basiert diese Behauptung auf offenkundigen Falschangaben seitens der Hersteller und **beträgt die Wirksamkeit gerade einmal 1.2%.** Hätte Swissmedic tatsächlich wie von ihr behauptet, eine *«sorgfältige Prüfung»* vorgenommen, so wäre für die dort arbeitenden Experten von vornherein klar gewesen, dass die herstellerseitig propagierte Wirksamkeit auf keinerlei hinreichender Grundlage fusste (*RRR* versus *ARR*, vorn N 1955 mit Verweis auf N 418 ff.).

1.2.2.5 Nebenwirkungen «vergleichbar mit jenen nach einer Grippeimpfung»?

2000 Auch im Januar 2021 behauptete Swissmedic noch, dass gemäss den eingereichten Zulassungsstudien die *«dokumentierten Nebenwirkungen»* mit jenen nach einer Grippeimpfung *«vergleichbar»* seien.

2001 Pfizer hatte mit dem *Post Marketing Pharmacovigilance-Report* (*PSUR* Nr. 1) im April/Mai 2021 bereits eine erschreckend hohe Anzahl an Todesfällen gemeldet – für Moderna dürften ähnliche Zahlen bei Swissmedic eingegangen sein (siehe die Auflagen zum «Risk Management» im Zulassungsschreiben [Beilage **3**], S. 9), welche aber (soweit ersichtlich) nicht öffentlich vorliegen. Angesichts der ähnlich hohen Nebenwirkungsmeldungen pro 1 Million «Impfstoffdosen» per Juni 2021 (vorn N 503) und der gleichartig verwendeten mRNA-Technologie musste auch betreffend Moderna bereits im Frühjahr 2021 erkennbar sein, dass sich die **Nebenwirkungen eben gerade nicht im Bereich der herkömmlichen Grippeimpfungen bewegten (siehe dazu vorn 539 ff.), sondern um ein Mehrfaches höher lagen.** Trotzdem liess und lässt Swissmedic die entsprechende Behauptung unverändert auf ihrer Website stehen.

1.2.3. Fazit

2002 Swissmedic hat die Öffentlichkeit auch bei der zweiten befristeten Zulassung eines mRNA-«Impfstoffs» in der Schweiz in keiner Weise hinreichend informiert. Insbesondere hat Swissmedic elementare Informationen zur fehlenden Qualität, zur fehlenden Wirksamkeit und zu erheblichen Risiken unterschlagen, womit sie die experimentellen mRNA-Injektionen in einem viel zu günstigen Licht darstellte.

2. Erweiterung auf Jugendliche ab 12 Jahren (ab 04.06.2021)

2.1. Pfizer / BioNTech (Comirnaty®)

2.1.1. Öffentliche Mitteilung von Swissmedic

2003 Am 4. Juni 2021 genehmigte Swissmedic die Indikationserweiterung von «Comirnaty®» auf 12- bis 15-Jährige und teilte diesen Entscheid öffentlichkeitswirksam wie folgt mit (*kursive Hervorhebungen hinzugefügt*):[885]

> **«Swissmedic hat das von Pfizer am 7. Mai 2021 eingereichte Gesuch für die Indikationserweiterung sorgfältig geprüft und kann die**

885 Swissmedic, «COVID-19 Impfstoff von Pfizer/BioNTech in der Schweiz für Jugendliche freigegeben», 04.06.2021, *https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/coronavirus-covid-19/covid-19-impfstoff-pfizer-biontech-fuer-jugendliche.html*.

befristete Zulassung des COVID-19 Impfstoffs von Pfizer/BioNTech zur Prävention der Coronavirus-Krankheit für Jugendliche im Alter von 12 bis 15 Jahren erweitern.

Swissmedic prüfte das Gesuch für die Indikationserweiterung beschleunigt im rollenden Verfahren. Die Resultate der fortlaufenden Studie über Jugendliche wurden eingereicht und begutachtet. Der Impfstoff muss – wie auch bei Personen über 16 Jahren – zweimal verabreicht werden. *Bei der untersuchten Altersgruppe hat der Impfstoff in der klinischen Studie eine Wirksamkeit von gegen 100 Prozent gezeigt.* Die jungen Studienteilnehmenden erhielten die *gleiche Dosis wie Erwachsene* und die Immunreaktion war mit den älteren Studienteilnehmenden (16 bis 25 Jahre) vergleichbar. Auch die *Nebenwirkungen* bei Jugendlichen entsprachen den in klinischen Studien mit 16 bis 25-jährigen und Erwachsenen gemeldeten unerwünschten Wirkungen. *Am häufigsten traten Schmerzen an der Injektionsstelle, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Schüttelfrost, Muskelschmerzen, Fieber oder Gelenkschmerzen auf.* Die Nebenwirkungen dauerten in der Regel ein bis drei Tage und können nach der zweiten Dosis ausgeprägter sein.»

2.1.2. Interner Wissensstand von Swissmedic

2004 Anders als bei den beiden befristeten Erstzulassungen liegt betreffend die Zulassungserweiterung von Comirnaty® auf Jugendliche kein entsprechendes Zulassungsschreiben öffentlich vor. Auch hinsichtlich Hersteller-Gesuch und Gesuchsunterlagen ist nur verfügbar, was in vorstehender Analyse hat beigezogen werden können.

2005 Aus der vorstehenden Analyse ist aber ohne weiteres ersichtlich, dass Swissmedic die Öffentlichkeit auch im Juni 2021 in keiner Weise vollständig informiert hat. Nur schon die zuvor markierten Abschnitte waren offenkundige Falschinformationen oder zumindest Beschönigungen:

- Die hohe Wirksamkeitsangabe von *«gegen 100 Prozent»* basierte, wie zuvor (N 581 ff.) eingehend ausgeführt, abermals auf offenkundigen Falschangaben seitens der Hersteller.
- Der kurze Hinweis auf die *«gleiche Dosis wie Erwachsene»* unterschlägt die damit einhergehende Problematik der Überdosierung vollends (vorn N 462 ff.).
- Die abermalige Aufzählung bloss kurzfristiger und leichter *Nebenwirkungen* bei gleichzeitiger Auslassung jeglicher Hinweise auf schwere bis tödliche Nebenwirkungen (siehe dazu vorn N 469 ff., N 481 ff. und N 513 ff.) ist einmal mehr völlig beschönigend.

Insbesondere war bereits damals offenkundig, dass die mRNA-Injektionen deutlich gefährlicher als die Grippeimpfstoffe sind (vorn N 539 ff.).

- Erschwerend hinzu kommt, dass insbesondere Jugendliche von SARS-CoV-2 in keiner Weise bedroht waren, was längst bekannt war (vorn N 1651 ff.).

2.2. Moderna (Spikevax®)

2.2.1. Öffentliche Mitteilung von Swissmedic

2006 Am 9. August 2021 genehmigte Swissmedic die Indikationserweiterung des Spikevax®-«Impfstoffes» auf 12- bis 17-Jährige und kündigte dies öffentlich wie folgt an (*kursive Hervorhebungen hinzugefügt*):[886]

> **«Swissmedic hat das von Moderna Switzerland GmbH eingereichte Gesuch für die Indikationserweiterung sorgfältig geprüft und hat die befristete Zulassung des COVID-19 Impfstoffs Spikevax® von Moderna zur Prävention der Coronavirus-Krankheit für Jugendliche im Alter von 12 bis 17 Jahren erweitert.**
>
> Swissmedic prüfte das am 11. Juni 2021 eingereichte Gesuch für die Indikationserweiterung beschleunigt im rollenden Verfahren. Die Resultate einer fortlaufenden Studie mit 3'732 Kindern im Alter von 12 bis 17 Jahren wurden eingereicht und begutachtet.
>
> Bei der untersuchten Altersgruppe und *bei gleicher Dosierung wie bei Erwachsenen* hat der Impfstoff in dieser klinischen Studie eine vergleichbare Immunreaktion (gemessen am Antikörperspiegel gegen SARS-CoV-2) wie bei jungen Erwachsenen im Alter von 18 bis 25 Jahren gezeigt. Auch *ähneln die häufigsten Nebenwirkungen* bei den Kindern im Alter von 12 bis 17 Jahren denjenigen von Personen ab 18 Jahren. Dieser Impfstoff zeigte in der klinischen Studie bei der untersuchten Altersgruppe ab 14 Tage nach Dosis 2 eine *Wirksamkeit gegen symptomatischer Krankheit* (mindestens ein Symptom und positiver PCR Test) *von gegen 93 Prozent.* Die *Nebenwirkungen dauerten in der Regel ein bis drei Tage* und können nach der zweiten Dosis ausgeprägter sein.

886 Swissmedic, «Swissmedic genehmigt Indikationserweiterung des Spikevax-Impfstoffs für 12 bis 17-Jährige», 09.08.2021, *https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/coronavirus-covid-19/indikationserweiterung-spikevax-impfstoff.html*.

Der Impfstoff muss – wie auch bei Personen über 18 Jahren – zweimal in einem Abstand vom 4 Wochen verabreicht werden.»

2.2.2. Interner Wissensstand von Swissmedic

2007 Anders als bei den beiden befristeten Erstzulassungen liegt betreffend die Zulassungserweiterung von Spikevax® auf Jugendliche kein entsprechendes Zulassungsschreiben öffentlich vor. Auch hinsichtlich Hersteller-Gesuch und Gesuchsunterlagen ist nur verfügbar, was in vorstehender Analyse hat beigezogen werden können.

2008 Aus der vorstehenden Analyse ist aber ohne weiteres ersichtlich, dass Swissmedic die Öffentlichkeit auch im August 2021 in keiner Weise vollständig informiert hat. Nur schon die zuvor markierten Abschnitte waren offenkundige Falschinformationen oder zumindest Beschönigungen:

- Die hohe Wirksamkeitsangabe von *«gegen 93 Prozent»* basierte, wie zuvor (N 581 ff.) eingehend ausgeführt, abermals auf offenkundigen Falschangaben seitens der Hersteller.
- Der kurze Hinweis *«bei gleicher Dosierung wie bei Erwachsenen»* unterschlägt die damit einhergehende Problematik der Überdosierung vollends (vorn N 462 ff. und im Besonderen N 99 ff.).
- Die abermalige Aufzählung bloss kurzfristiger und leichter *Nebenwirkungen* bei gleichzeitiger Auslassung jeglicher Hinweise auf schwere bis tödliche Nebenwirkungen (siehe dazu vorn N 469 ff., N 481 ff. und N 513 ff.) ist einmal mehr völlig beschönigend. Insbesondere war bereits damals offenkundig, dass die mRNA-Injektionen deutlich gefährlicher als die Grippeimpfstoffe sind (vorn N 539 ff.).
- Erschwerend hinzu kommt, dass insbesondere Jugendliche von SARS-CoV-2 in keiner Weise bedroht waren, was längst bekannt war (vorn N 1651 ff.).

2009 Wie überhastet und falsch die Zulassungserweiterung von Spikevax® auf Jugendliche war, zeigte sich dann bereits im Herbst 2021, als diverse Zulassungsbehörden weltweit die «Impfungen» an unter 30-Jährige sistierten (vorn N 747). Swissmedic hingegen unternahm nichts – im Gegenteil genehmigte sie kurz darauf gar den Spikevax®-«Booster» ab 18 Jahren (dazu hinten N 2016 ff.).

3. «Booster»-Erweiterungen (ab 26.10.2021)

3.1. Moderna und Pfizer: «Booster» für bestimmte Bevölkerungsgruppen

3.1.1. Öffentliche Mitteilung von Swissmedic

2010 Am 26. Oktober 2021 genehmigte Swissmedic Indikationserweiterungen für beide mRNA-«Impfstoffe» und kündigte die «Booster» für bestimmte Bevölkerungsgruppen öffentlich wie folgt an (*kursive Hervorhebungen hinzugefügt*):[887]

> «**Nach Begutachtung der entsprechenden Gesuche passt Swissmedic die Fachinformationen der COVID-19 mRNA-Impfstoffe von Moderna (Spikevax®) und Pfizer/BioNTech (Comirnaty®) an. Besonders gefährdete Personen können demnach eine Booster-Impfung erhalten, um *weiterhin ausreichend gegen schwere Verläufe der COVID-19 Krankheit geschützt* zu sein. Im Gegensatz zu Comirnaty® erfolgt diese Auffrischimpfung bei Spikevax® mit einer halben Dosis. Patientinnen und Patienten mit eingeschränkter Funktion des Immunsystems können eine dritte Impfdosis erhalten.**
>
> Swissmedic hat die eingereichten Unterlagen zur dritten Dosis geprüft und passt die Arzneimittelinformationen für besonders gefährdete Bevölkerungsgruppen und immungeschwächte Personen an. Neuste Studiendaten weisen darauf hin, dass eine *zusätzliche Dosis die Fähigkeit zur Bildung von Antikörpern gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 erhöhen kann, insbesondere bei Patientinnen und Patienten mit geschwächtem Immunsystem.* Ferner *können besonders gefährdete Personen von einer Boosterimpfung profitieren.* Das unabhängige wissenschaftliche Expertengremium HMEC (Human Medicines Expert Committee) hat an seiner Sitzung im Oktober 2021 den Entscheid von Swissmedic gestützt.
>
> **Auffrischimpfung (Booster) für besonders gefährdete Personen**
>
> Beide Impfstoffe werden in einer ersten Impfserie in zwei Dosen im Abstand von 3 Wochen (Comirnaty®, 2 Dosen à 0.3 ml) respektive einem Monat (Spikevax®, 2 Dosen à 0.5 ml) intramuskulär verabreicht. Eine dritte Impfung (mindestens 6 Monate nach der zweiten Dosis) *kann möglicherweise*

887 Swissmedic, «COVID-19 Impfstoffe von Moderna und Pfizer/BioNTech: Swissmedic genehmigt dritte Impfung für bestimmte Bevölkerungsgruppen», 26.10.2021, *https://www.admin.ch/gov/de/start/dokumentation/medienmitteilungen.msg-id-85591.html.*

bei älteren Menschen oder Risikopatienten den Schutz vor einer COVID-19 Krankheit aufrechterhalten.

Bei Comirnaty® (Pfizer) erfolgt die Boosterimpfung mit der gleichen Dosis wie die beiden ersten Impfungen (0.3 ml). Beim COVID-19 Impfstoff Spikevax® (Moderna) wird für die Auffrischung die halbe Dosierung (0.25 ml) verwendet.

3-Dosis-Schema für Patientinnen und Patienten mit geschwächtem Immunsystem

Immungeschwächten Personen oder Patienten mit unterdrückter Immunreaktion (zum Beispiel Empfänger von Organtransplantaten oder Krebspatienten), die nach zwei Impfungen nur eine geringe oder gar keine Immunantwort gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 aufgebaut haben, kann mindestens 28 Tage nach der zweiten eine dritte Dosis in der gleichen Dosierung verabreicht werden. *Daten aus einer klinischen Studie mit Teilnehmern, die sich einer Organtransplantation unterzogen hatten, zeigten, dass die dritte Dosis die Immunantwort im Vergleich zur Kontrollgruppe (Placebo) verbesserte.*

Anwendung und Sicherheit der COVID-19 Impfstoffe

Basierend auf der Anpassung der Arzneimittelinformationen durch Swissmedic konkretisiert die Eidgenössische Kommission für Impffragen (EKIF) die Impfempfehlungen für die dritten Impfstoffdosen der COVID-19 Impfstoffe. *Swissmedic überwacht Nutzen und Risiken der Impfstoffe zur Vorbeugung der Coronavirus-Krankheit in der Schweiz und international weiterhin sehr eng.»*

3.1.2. Interner Wissensstand von Swissmedic

2011 Auch betreffend diese Zulassungserweiterungen liegen – soweit ersichtlich – keine entsprechenden Zulassungsschreiben öffentlich vor. Hinsichtlich Hersteller-Gesuch und Gesuchsunterlagen ist nur verfügbar, was in vorstehender Analyse hat beigezogen werden können.

2012 Aus der vorstehenden Analyse ist aber ohne weiteres ersichtlich, dass Swissmedic die Öffentlichkeit auch im Oktober 2021 in keiner Weise vollständig informiert hat. Die vorstehende Mitteilung enthält Fehlinformationen, Beschönigungen und elementare Auslassungen:

- Ein *«ausreichender Schutz»* gegen **schwere** Verläufe wurde zu keinem Zeitpunkt hinreichend nachgewiesen (vorn N 840 ff., N 844 ff.).
- Die Behauptung, dass mit weiteren mRNA-Injektionen ein *«Schutz vor einer COVID-19 Krankheit aufrechterhalten»* werden könnte, ist angesichts der noch nicht einmal für die «Erst- und Zweitimpfung» erbrachten Wirksamkeitsnachweise (vorn N 807 ff.) völlig haltlos.
- Hinzu kommt eine noch dünnere Datenlage betreffend die Immunsupprimierten (vorn N 848 ff.), was der normale Leser vorstehender Swissmedic-Mitteilung in keiner Weise entnehmen kann.
- Zuletzt weist Swissmedic nichtssagend und selbstlobend auf ihre Pflicht zur Pharmakovigilanz hin, ohne auch nur mit einem Wort auf die Vielzahl an Risikosignalen einzugehen (eingehend vorn N 592 ff.), wie insbesondere
  - die toxische Wirkung des Spike-Proteins (vorn N 594 ff.),
  - die Fälschungen in den Zulassungsstudien (vorn N 605 ff.) und weitere Datenfälschungen der Hersteller (vorn N 610 ff., N 614 ff.),
  - die alarmierenden (Zwischen-)Berichte der Hersteller zu den gemeldeten Nebenwirkungen (vorn N 617 ff., N 649 ff.),
  - die schweren bis tödlichen Nebenwirkungen, welche weltweit ein zuvor noch nie dagewesenes Ausmass erreicht hatten (vorn N 659 ff.), oder
  - die zahlreichen Studien zu den gravierenden Nebenwirkungen wie Herzproblemen und Gerinnungsstörungen (vorn N 794 ff.).

3.2. Pfizer / BioNTech (Comirnaty®): «Booster» ab 16 Jahren

3.2.1. Öffentliche Mitteilung von Swissmedic

2013 Am 23. November 2021, erweiterte Swissmedic den «Booster» mit Comirnaty® auf alle Personen ab 16 Jahren und kündigte dies öffentlich wie folgt an (*kursive Hervorhebungen hinzugefügt*):[888]

> **«Nach Begutachtung der in den letzten Tagen nachgereichten Daten passt Swissmedic die Fachinformation des COVID-19 mRNA-Impfstoffs von Pfizer/BioNTech (Comirnaty®) an. Damit wird der Weg für einen breiteren Einsatz der Booster-Impfung freigemacht. Besonders**

888 Swissmedic, «COVID-19 Impfstoff von Pfizer/BioNTech: Swissmedic genehmigt die Ausweitung der Auffrischimpfung (Boosterdosis) auf alle Personen ab 16 Jahren», 23.11.2021, *https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/coronavirus-covid-19/covid-19-impfstoff-pfizer-biontech-boosterdosis.html*.

gefährdete Personen können weiterhin ab 12 Jahren eine Auffrischimpfung erhalten.

Swissmedic hat die von der Zulassungsinhaberin letzte Woche nachgereichten Unterlagen zur dritten Dosis geprüft und passt die Arzneimittelinformation an. Ab sofort kann Personen ab 16 Jahren eine Auffrischungsimpfung (Boosterdosis) verabreicht werden. Für besonders gefährdete Personen bleibt der Booster, wie im Swissmedic-Entscheid vom 26. Oktober 2021 vorgesehen, ab 12 Jahren möglich. Bedingung ist in jedem Fall, dass die zweite Dosis mindestens sechs Monate zurückliegt.

Dritte Impfung mit derselben Dosis

Swissmedic hat diese Entscheidung unter anderem basierend auf einer *Studie mit 10'000 Teilnehmenden im Alter von 16-87 Jahren* gefällt. Die *Zwischenresultate dieser Studie haben keine Hinweise auf neue Risikoaspekte für den Impfstoff ergeben.* Die Grundimmunisierung mit Comirnaty® erfolgt mit zwei Dosen à 0.3 ml im Abstand von drei Wochen. Die nun zugelassene Auffrischimpfung mindestens sechs Monate danach *kann den Schutz vor einer COVID-19-Erkrankung weiter aufrecht erhalten.*

Anwendung und Sicherheit der COVID-19 Impfstoffe

Basierend auf der Anpassung der Arzneimittelinformation durch Swissmedic konkretisiert die Eidgenössische Kommission für Impffragen (EKIF) nun die Impfempfehlungen. *Swissmedic überwacht Nutzen und Risiken des Impfstoffs zur Vorbeugung der Coronavirus-Krankheit in der Schweiz und international weiterhin sehr eng.»*

3.2.2. Interner Wissensstand von Swissmedic

2014 Auch betreffend diese Zulassungserweiterung liegt – soweit ersichtlich – kein entsprechendes Zulassungsschreiben öffentlich vor. Hinsichtlich Hersteller-Gesuch und Gesuchsunterlagen ist nur verfügbar, was in vorstehender Analyse hat beigezogen werden können.

2015 Aus der vorstehenden Analyse ist aber ohne weiteres ersichtlich, dass Swissmedic die Öffentlichkeit auch im November 2021 in keiner Weise vollständig informiert hat. Auffällig ist, dass sich Swissmedic zusehends nichtssagende Angaben tätigte und elementare Informationen unterschlug:

- Angaben zur prozentualen Wirksamkeit oder zum Schutz vor schweren Verläufen fehlen – stattdessen wird vage von einer *«Aufrechterhaltung»* des Schutzes gesprochen,

die schon bei den «Erst- und Zweitimpfungen» nicht nachgewiesen worden war (vorn N 807 ff.) und auch betreffend Pfizer-«Booster» auf einer völlig unzureichenden Datenlage (vorn N 840 ff.) fusste – u.a. auf einer Studie mit gerade einmal 23 (!) Teilnehmern bei viel zu kurzem Beobachtungszeitraum von vier Wochen (vorn N 841), auf einer blossen Datenbankanalyse (vorn N 842) und auf einer Studie (10'000 Teilnehmer) mit einem völlig ungenügenden Risikoreduktions-Nachweis (ARR) von nur 2.5% (vorn N 843).

- Die unzähligen alarmierenden Risikosignale (eingehend vorn N 592 ff.) wischt Swissmedic unter Verweis auf *«Zwischenresultate»* genannter Studie (10'000 Teilnehmer) in einem Satz unter den Tisch.
- Zuletzt weist Swissmedic abermals nichtssagend und selbstlobend auf ihre Pflicht zur Pharmakovigilanz hin, ohne auch nur mit einem Wort auf die Vielzahl an Risikosignalen einzugehen (eingehend vorn N 592 ff.), wie insbesondere
  - die toxische Wirkung des Spike-Proteins (vorn N 594 ff.),
  - die Fälschungen in den Zulassungsstudien (vorn N 605 ff.) und weitere Datenfälschungen der Hersteller (vorn N 610 ff., N 614 ff.),
  - die alarmierenden (Zwischen-)Berichte der Hersteller zu den gemeldeten Nebenwirkungen (vorn N 617 ff., N 649 ff.),
  - die schweren bis tödlichen Nebenwirkungen, welche weltweit ein zuvor noch nie dagewesenes Ausmass erreicht hatten (vorn N 669 ff.), oder
  - die zahlreichen Studien zu den gravierenden Nebenwirkungen wie Herzproblemen und Gerinnungsstörungen (vorn N 794 ff.).

3.3. Moderna (Spikevax®)

3.3.1. Öffentliche Mitteilung von Swissmedic

2016 Am 26. November 2021, erweiterte Swissmedic den «Booster» mit Spikevax® auf alle Personen ab 18 Jahren und kündigte dies öffentlich wie folgt an (*kursive Hervorhebungen hinzugefügt*):[889]

> **«Die Zulassungsinhaberin Moderna Switzerland GmbH reichte diese Woche weitere Daten zur Auffrischimpfung (Booster) ihres COVID-19 Impfstoffs (Spikevax®) ein. Swissmedic hat Nutzen und Risiken einer Auffrischimpfung für die allgemeine erwachsene Bevölkerung evaluiert und die Arzneimittelinformation angepasst. Damit können ab**

889 Swissmedic, «Swissmedic genehmigt Auffrischimpfung (Boosterdosis) mit dem COVID-19 Impfstoff von Moderna für Erwachsene ab 18 Jahren», 26.11.2021, *https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/coronavirus-COVID-19/auffrischimpfung-boosterdosis-impfstoff-moderna-ab-18-jahren.html*.

sofort alle Erwachsenen mindestens sechs Monate nach der zweiten Impfung eine Auffrischung mit halber Dosis erhalten.

Swissmedic hat von der Zulassungsinhaberin nachgereichte Unterlagen zur Auffrischimpfung (Booster) geprüft und passt die Arzneimittelinformation des COVID-19 mRNA-Impfstoffs von Moderna an. Ab sofort kann eine Auffrischimpfung (Boosterdosis) für alle Personen ab 18 Jahren angewendet werden. Für besonders gefährdete Personen bleibt der Booster, wie im Swissmedic-Entscheid vom 26. Oktober 2021 vorgesehen, ab 12 Jahren möglich. Bedingung ist in jedem Fall, dass die zweite Dosis mindestens sechs Monate zurückliegt.

Auffrischimpfung mit halber Dosis

Die Grundimmunisierung mit Spikevax® erfolgt mit zwei Dosen à 0,5 ml im Abstand von einem Monat. Für eine Auffrischimpfung mindestens 6 Monate nach der zweiten Impfung wird die halbe Dosis (0,25 ml) verabreicht. *Daten zur Immunreaktion aus fortlaufenden klinischen Studien weisen darauf hin, dass eine Auffrischimpfung die mit der Zeit abnehmende Immunreaktion des Körpers wieder verstärken kann.*

Anwendung und Sicherheit der COVID-19 Impfstoffe

Impfstoffe werden gemäss den offiziellen Impfempfehlungen der Eidgenössischen Kommission für Impffragen (EKIF) angewendet. Die Zulassungsinhaberinnen müssen weiterhin kontinuierlich Informationen über die Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität ihrer Präparate liefern. *Swissmedic überwacht Nutzen und Risiken aller Impfstoffe zur Vorbeugung der Coronavirus-Krankheit in der Schweiz und international weiterhin genau*.»

3.3.2. Interner Wissensstand von Swissmedic

2017 Auch betreffend diese Zulassungserweiterung liegt – soweit ersichtlich – kein entsprechendes Zulassungsschreiben öffentlich vor. Hinsichtlich Hersteller-Gesuch und Gesuchsunterlagen ist nur verfügbar, was in vorstehender Analyse hat beigezogen werden können.

2018 Aus der vorstehenden Analyse ist aber ohne weiteres ersichtlich, dass Swissmedic die Öffentlichkeit im November 2021 in keiner Weise vollständig informiert hat. Auffällig ist, dass Swissmedic – gerade auch im Vergleich zum kurz zuvor zugelassenen Pfizer-«Booster» – nochmals nichtssagendere Angaben tätigte und abermals elementare Informationen unterschlug:

- Swissmedic behauptet noch sehr vage, dass Studien darauf *«hinweisen»* würden, dass eine Immunreaktion *«wieder verstärkt»* werden *«könne»* – doch stimmt noch nicht einmal diese kaum brauchbare Wirksamkeitsangabe, konnte doch die seitens Moderna stark verwässerte und kaum brauchbare eingereichte Studie eben gerade keinen Zusatznutzen des «Boosters» im Vergleich zur «Grundimmunisierung» aufzeigen (vorn N 844 ff.).
- Abermals weist Swissmedic nichtssagend und selbstlobend auf ihre Pflicht zur Pharmakovigilanz hin, ohne auch nur mit einem Wort auf die Vielzahl an Risikosignalen einzugehen (eingehend vorn N 592 ff.), wie insbesondere
  - die toxische Wirkung des Spike-Proteins (vorn N 594 ff.),
  - die Fälschungen in den Zulassungsstudien (vorn N 605 ff.) und weitere Datenfälschungen der Hersteller (vorn N 610 ff., N 614 ff.),
  - die alarmierenden (Zwischen-)Berichte der Hersteller zu den gemeldeten Nebenwirkungen (vorn N 617 ff., N 649 ff.),
  - die schweren bis tödlichen Nebenwirkungen, welche weltweit ein zuvor noch nie dagewesenes Ausmass erreicht hatten (vorn N 669 ff.), oder
  - die zahlreichen Studien zu den gravierenden Nebenwirkungen wie Herzproblemen und Gerinnungsstörungen (vorn N 794 ff.).

4. Erweiterung auf Kinder ab 5 Jahren

4.1. Pfizer / BioNTech (Comirnaty®; 10.12.2021)

4.1.1. Öffentliche Mitteilung von Swissmedic

2019 Am 10. Dezember 2021 genehmigte Swissmedic Indikationserweiterungen für beide mRNA-«Impfstoffe» und kündigte die «Booster» für bestimmte Bevölkerungsgruppen öffentlich wie folgt an (*kursive Hervorhebungen hinzugefügt*):[890]

> **«Comirnaty® für Kinder ab 5 Jahren zugelassen – rund ein Jahr nach der *Erstzulassung für Erwachsene***
>
> **Swissmedic hat *alle Daten* zur beantragten Indikationserweiterung des COVID-19 Impfstoffs von Pfizer/BioNTech (Comirnaty®) *sorgfältig geprüft. Die klinischen Studienergebnisse zeigen, dass die Impfung in dieser Altersgruppe sicher und wirksam ist.* Das unabhängige**

890 Swissmedic, «Swissmedic genehmigt COVID-19 Impfstoff von Pfizer/BioNTech für Kinder von 5 bis 11 Jahren», 10.12.2021, *https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/coronavirus-covid-19/covid-19-impfstoff-pfizer-biontec-kinder-5-11-jahren-genehmigt.html*.

wissenschaftliche Swissmedic-Beratergremium HMEC (Human Medicines Expert Committee) hat an seiner Sitzung vom 7. Dezember 2021 den Entscheid von Swissmedic gestützt. Der COVID-19 Impfstoff für Kinder wird in zwei Dosen à 10 Mikrogramm im Abstand von drei Wochen verabreicht. Dies entspricht einem Drittel der Dosis für Jugendliche und Erwachsene. Damit können in der Schweiz Kinder ab 5 Jahren gegen das neuartige Coronavirus (SARS-CoV-2) gemäss den aktualisierten Impfempfehlungen des Bundes geimpft werden.

Der COVID-19 Impfstoff für Kinder wird als Grundimmunisierung in zwei Dosen im Abstand von drei Wochen verabreicht. Die Dosierung ist niedriger als bei den über 12-Jährigen: Statt 30 Mikrogramm mRNA enthält eine Dosis zehn Mikrogramm (0,2 ml.). Dies wird durch eine entsprechende Verdünnung erreicht. Der Impfstoff für die Altersgruppe der Fünf- bis Elfjährigen ist weniger hoch konzentriert und beinhaltet andere Puffer-Salze. Diese neue Formulierung von Comirnaty® mit geänderten Hilfsstoffen ist stabiler und kann bis zu zehn Wochen bei Kühlschranktemperaturen aufbewahrt werden.

Hohe klinische Wirksamkeit bei jüngeren Kindern

Die fortlaufende Zulassungsstudie mit über 1'500 Teilnehmenden zeigt, dass der COVID-19 Impfstoff bei 5 bis 11-Jährigen *schwere,* durch das SARS-CoV-2-Virus hervorgerufene *Krankheitsverläufe praktisch vollständig verhindern kann. Nebenwirkungen waren tendenziell eher seltener als bei Jugendlichen und Erwachsenen. Dazu gehörten Schmerzen an der Injektionsstelle und Müdigkeit, in selteneren Fällen Kopfweh, Gelenkschmerzen oder Fieber. Sie dauerten in der Regel nur kurz und waren nach der zweiten Dosis etwas häufiger.*

Marktüberwachung der COVID-19 Impfstoffe

Die Zulassungsinhaberinnen müssen Swissmedic weiterhin kontinuierlich Informationen über die *Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität ihrer zugelassenen COVID-19 Impfstoffe* liefern. Swissmedic überwacht Nutzen und Risiken aller Impfstoffe zur Vorbeugung der Coronavirus-Krankheit in der Schweiz und international weiterhin sehr eng.»

4.1.2. Interner Wissensstand von Swissmedic

2020 Auch betreffend diese Zulassungserweiterung liegt – soweit ersichtlich – kein entsprechendes Zulassungsschreiben öffentlich vor. Hinsichtlich Hersteller-Gesuch und Gesuchsunterlagen ist nur verfügbar, was in vorstehender Analyse hat beigezogen werden können.

2021 Aus der vorstehenden Analyse ist aber ohne weiteres ersichtlich, dass Swissmedic die Öffentlichkeit im Dezember 2021 in keiner Weise vollständig informiert hat. Im Vergleich zu den vorangegangenen «Booster»-Zulassungen tätigte Swissmedic immerhin etwas gehaltvollere Aussagen, die dafür aber wieder ein **inakzeptables Ausmass an Falschinformationen enthielten:**

- Swissmedic schreibt an keiner einzigen Stelle, dass es sich lediglich um eine Zulassungserweiterung für ein immer noch *befristet* zugelassenes Arzneimittel handelt:
  - Eingangs referenziert Swissmedic gar auf die *«Erstzulassung für Erwachsene»*, welche sie – wie zuvor dargelegt (N 1969 ff.) – bereits völlig zu Unrecht als *«weltweit erste Zulassung in einem ordentlichen Verfahren»* bezeichnet hatte.
  - Dann macht Swissmedic geltend, dass sie «alle Daten» zur beantragten Indikationserweiterung *«sorgfältig geprüft»* habe, was beim Leser abermals den Eindruck erweckt, dass es sich vorliegend um eine auf vollständiger Datengrundlage – wie sie in einem ordentlichen Verfahren vorliegen müsste – erfolgte Zulassung handeln würde.
  - Zuletzt weist Swissmedic noch darauf hin, dass die Hersteller *«weiterhin kontinuierlich Informationen über die Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität ihrer zugelassenen COVID-19 Impfstoffe liefern»* müssten. Das Wort «befristet» fällt abermals nicht. Auch ergibt sich aus der genannten Pflicht der Hersteller in keiner Weise, dass die damals aktuelle Datenbasis völlig ungenügend war und niemals derjenigen eines ordentlichen Verfahrens entsprochen hatte. Selbst für heilmittelrechtlich versiertes Publikum kann anhand der gewählten Formulierung nicht auf das Vorliegen einer bloss befristeten Zulassung geschlossen werden: Dass Hersteller nämlich auch nach Zulassung Daten liefern müssen, ist keine Spezialität der «befristeten Zulassung», sondern gilt für alle Zulassungsformen mit nachträglicher Marktüberwachung.
- Swissmedic weist gleich mehrfach darauf hin, dass die «Impfung» für Kinder *«wirksam»* sei, ja gar eine ***«hohe klinische Wirksamkeit bei jüngeren Kindern»*** gezeigt habe, obwohl die klinischen Studien nur einen minimalen therapeutischen Nutzen bei blossen Bagatellereignissen (wie Hals-/Kopfschmerzen) gezeigt hatten (vorn N 861).
- Swissmedic behauptet sogar, dass Comirnaty® *«schwere, durch das SARS-CoV-2-Virus hervorgerufene Krankheitsverläufe* ***praktisch vollständig*** *verhindern»* könne.

«Praktisch vollständig» impliziert eine nahezu 100%ige Wirksamkeit gegen schwere Erkrankungen. Dies ist an Dreistigkeit kaum mehr zu überbieten, traten doch in den durchgeführten Zulassungsstudien keinerlei «schwere» Erkrankungen bei Kindern auf. Mangels verfügbarer Daten konnte also gar keine Aussage zur Verhinderung schwerer Krankheitsverläufe getätigt werden, was Swissmedic indes ins völlige Gegenteil eines *«praktisch vollständigen»* Schutzes verkehrte (vorn N 862 f.).

- Die Nebenwirkungen bagatellisiert Swissmedic gleich mehrfach: Sie seien *«tendenziell eher seltener»*, niederschwellig und kurzanhaltend. Mit keinem Wort erwähnt sie die in alarmierendem Ausmass bereits eingetretenen schweren Nebenwirkungen und Todesfälle insbesondere bei Kindern (vorn N 701 ff., N 724 ff.) und wischt auch alle anderen – bereits mehrfach erwähnten (eingehend vorn N 592 ff.) – Risikosignale unter den Tisch. Sämtliche Alarmwerte – schwere und tödliche Nebenwirkungen – waren bei Kindern und Jugendlichen längst überschritten.
- Gänzlich fehlend ist jeglicher Hinweis auf die Tatsache, dass Kinder zu keinem Zeitpunkt von SARS-CoV-2 bedroht waren (eingehend vorn N 1689 ff.). Statt auf diese fehlende Bedrohung hinzuweisen, wird im Gegenteil gar geltend gemacht, dass die mRNA-Injektion Kinder vor *«schweren Krankheitsverläufen»* schützen würde, obwohl in den angeführten Studien gar keine solchen «schweren» Verläufe aufgetreten waren.

2022 Die Fehlinformationen von Swissmedic erreichten mit vorliegender Medienmitteilung einen traurigen Höhepunkt. Dass diese gravierenden Falschinformationen gerade im Hinblick auf die schwächsten Mitglieder der Gesellschaft – die Kinder und deren besorgte Eltern – getätigt worden waren, macht das Verhalten von Swissmedic umso verwerflicher.

4.2. Moderna (Spikevax®; 13.05.2022)

4.2.1. Öffentliche Mitteilung von Swissmedic

2023 Am 13. Mai 2022 genehmigte Swissmedic dann auch noch die Indikationserweiterung von Spikevax® für die Anwendung bei Kindern von 6 bis 11 Jahren und kündigte diese öffentlich wie folgt an (*kursive Hervorhebungen hinzugefügt*):[891]

> **«Swissmedic hat die Indikationserweiterung des COVID-19-Impfstoffs Spikevax® von Moderna für Kinder im Alter von 6 bis 11 Jahren genehmigt. Kinder ab 6 Jahren erhalten gegenüber Erwachsenen und**

891 Swissmedic, «COVID-19-Impfstoff von Moderna in der Schweiz für Kinder zwischen 6 und 11 Jahren zugelassen», 13.05.2022, *https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/coronavirus-COVID-19/COVID-19-impfstoff-moderna-fuer-kinder-6-11-jahren-zugelassen.html*.

Jugendlichen ab 12 Jahren im Abstand von 4 Wochen zwei Mal die halbe Dosis (50 Mikrogramm).

Die Hauptstudie an Kindern im Alter von 6 bis 11 Jahren hat gezeigt, dass die durch den Impfstoff *ausgelöste Immunantwort gegen das SARS-CoV-2-Virus mit derjenigen bei jungen Erwachsenen vergleichbar* ist.

Die am *häufigsten gemeldeten Nebenwirkungen* wie Schmerzen, Rötungen oder Schwellungen an der Injektionsstelle, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Schüttelfrost oder Übelkeit waren ähnlich wie bei Jugendlichen und jungen Erwachsenen. Fieber trat bei Kindern häufiger auf, während Muskel- und Gelenkschmerzen seltener waren als bei Jugendlichen und Erwachsenen. Die unerwünschten Wirkungen waren in der Regel *leicht bis mässig ausgeprägt und dauerten wenige Tage.*

Von einer Impfung können insbesondere *Kinder mit Vorerkrankungen, bei denen das Risiko einer schweren COVID-19-Erkrankung erhöht ist, profitieren.* Kinder im Alter von 6 bis 11 Jahren erhalten gegenüber Älteren die halbe Impfstoff-Dosis (50 anstatt 100 Mikrogramm) im Abstand von vier Wochen.

Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität aller eingesetzten COVID-19-Impfstoffe werden bei Kindern und Erwachsenen weltweit weiterhin genau überwacht, sowohl mittels Spontanmeldewesen (Pharmakovigilanz-System) als auch in fortlaufenden und zusätzlichen klinischen Studien.»

4.2.2. Interner Wissensstand von Swissmedic

2024 Auch betreffend diese Zulassungserweiterung liegt – soweit ersichtlich – kein entsprechendes Zulassungsschreiben öffentlich vor. Hinsichtlich Hersteller-Gesuch und Gesuchsunterlagen sind – soweit ersichtlich – keinerlei Angaben öffentlich verfügbar.

2025 Aus den Formulierungen von Swissmedic und vorstehender Analyse besteht der Verdacht, dass Swissmedic auch hier diverse Falschinformationen und Beschönigungen publiziert hat:

- Swissmedic schreibt auch hier an keiner einzigen Stelle, dass es sich lediglich um eine Zulassungserweiterung für ein immer noch *befristet* zugelassenes Arzneimittel handelt.
- War die *«ausgelöste Immunantwort gegen das SARS-CoV-2-Virus mit derjenigen bei jungen Erwachsenen vergleichbar»*, so basierte diese Angabe mutmasslich abermals auf offenkundigen Falschangaben seitens der Hersteller (vgl. vorn N 2008).

- Dass Kinder (allgemein, abgesehen von solchen mit Vorerkrankungen) in irgendeiner Weise von einem Schutz vor einer *«schweren COVID-19-Erkrankung profitieren»* würden, muss angesichts der Nicht-Daten von Comirnaty® und der völlig fehlenden Bedrohungslage für Kinder (vgl. vorn N 1689 ff., N 1743 ff.) doch schwer bezweifelt werden.
- Abermals bagatellisiert Swissmedic die Nebenwirkungen gleich mehrfach: Nach einer Aufzählung eher harmloser Nebenwirkungen betont Swissmedic einmal mehr, dass diese nur *«leicht bis mässig ausgeprägt»* und *«wenige Tage»* dauern würden. Mit keinem Wort erwähnt sie die sich bis Mai 2022 in alarmierendem Ausmass weiter aufgetürmten schweren Nebenwirkungen und Todesfälle – insbesondere auch bei Kindern – und wischt auch alle anderen – sich stetig erhöhenden – Risikosignale komplett unter den Tisch (eingehend vorn N 896 ff.).

5. «Bivalente Booster»-Erweiterung (ab 29.8.2022)

5.1. Moderna (Spikevax® Bivalent Original / Omicron®)

5.1.1. Öffentliche Mitteilung von Swissmedic

2026 Am 29. August 2022 «erweiterte» Swissmedic die «befristete Zulassung» für Spikevax® abermals, indem sie den ersten bivalenten COVID-19 Booster-«Impfstoff» namens «Spikevax® Bivalent Original/Omicron® (mRNA-1273.214)» «befristet» zuliess und dies wie folgt öffentlichkeitswirksam ankündigte (*kursive Hervorhebungen hinzugefügt*):[892]

> **«Swissmedic genehmigt ersten bivalenten COVID-19 Booster-Impfstoff in der Schweiz**
>
> **Spikevax® Bivalent Original/Omicron (mRNA-1273. 214) von Moderna ab 18 Jahren zugelassen**
>
> **Mit ‹Spikevax® Bivalent Original/Omicron (mRNA-1273.214)› lässt Swissmedic einen ersten COVID-19-Impfstoff befristet zu, der Boten-Ribonukleinsäure (mRNA) gegen zwei Coronavirus-Varianten** [Hervorhebung durch Kruse Law] **enthält. Eine Auffrischimpfung mit diesem bivalenten Impfstoff *zeigte in Studien höhere Antikörper-Konzentrationen* gegen die Omikron-Varianten als ein Booster mit Spikevax®, dem ursprünglichen COVID-19 Impfstoff von Moderna, bei vergleichbaren Nebenwirkungen. Der Booster-Impfstoff wird gemäss den offiziellen**

892 Swissmedic, «Swissmedic genehmigt ersten bivalenten COVID-19 Booster-Impfstoff in der Schweiz», 29.08.2022, *https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/coronavirus-COVID-19/bivalenten_COVID-19_booster-impfstoff-genehmigt.html*.

Impfempfehlungen angewendet, die von der Eidgenössischen Kommission für Impffragen (EKIF) und dem Bundesamt für Gesundheit (BAG) ausgearbeitet werden.

Die sorgfältige Prüfung der laufend eingereichten Gesuchsunterlagen ergab, *dass der Impfstoff die Anforderungen an Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität erfüllt.* Das externe wissenschaftliche Expertengremium HMEC (Human Medicines Expert Committee) teilt diese Einschätzung der Expertinnen und Experten von Swissmedic.

Der neu zugelassene Impfstoff wird in einer Dosis von 0,5 ml (50 Mikrogramm) verabreicht. Er enthält 25 Mikrogramm mRNA-1273 (original Spikevax®) und **[neu] 25 Mikrogramm mRNA, die auf die Omikron-Variante (BA.1)** [Hervorhebung durch Kruse Law] abzielt. Im Vergleich zum ursprünglichen Impfstoff ergeben sich dadurch *gemäss Studien höhere Immunantworten gegen die Omikronvarianten BA.1 und BA.4/5.* Die in der Antikörperkonzentration gemessene Schutzwirkung des bivalenten Impfstoffs gegen das ursprüngliche SARS-CoV-2-Virus (Wuhan-Typ) entspricht der Wirkung des originalen Impfstoffs (Spikevax®).

Das *Nebenwirkungsprofil* von Spikevax® Bivalent Original/Omicron war *ähnlich* wie nach Verabreichung der zweiten Dosis (100 Mikrogramm) oder der Auffrischimpfung (50 Mikrogramm) mit dem Originalimpfstoff. Es wurden *keine neuen Sicherheitssignale festgestellt.*

Wie bei allen Arzneimitteln, die neu auf dem Markt sind, müssen die Zulassungsinhaberinnen Swissmedic weiterhin kontinuierlich Informationen über die Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität ihrer zugelassenen COVID-19 Impfstoffe einreichen. *Swissmedic überwacht Nutzen und Risiken* aller Impfstoffe zur Vorbeugung der COVID-19-Erkrankung in der Schweiz und international weiterhin sehr eng.»

5.1.2. Interner Wissensstand von Swissmedic

2027 Auch betreffend diese Zulassungserweiterung liegt – soweit ersichtlich – kein entsprechendes Zulassungsschreiben öffentlich vor. Hinsichtlich Hersteller-Gesuch und Gesuchsunterlagen ist nur verfügbar, was in vorstehender Analyse hat beigezogen werden können.

2028 Aus der vorstehenden Analyse ist aber ohne weiteres ersichtlich, dass Swissmedic die Öffentlichkeit Ende August 2022 in keiner Weise vollständig informiert hat:

- Swissmedic kombiniert die Angaben *«höhere Antikörper-Konzentrationen»* und *«höhere Immunantworten»* mit der Aussage, wonach *«der Impfstoff die Anforderungen an Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität erfüllt»* habe. Dass mit höheren Antikörper-Konzentrationen mitnichten eine hinlängliche Wirksamkeit gegen Erkrankung nachgewiesen werden kann (dazu vorn N 1461 ff., insbes. N 1467 f.), unterschlägt Swissmedic. Swissmedic suggeriert damit dem normalen Leser eine vermeintlich höhere Wirksamkeit, für welche es nicht den geringsten Nachweis gab und gibt.
- Die Nebenwirkungen bagatellisiert Swissmedic abermals: Swissmedic schreibt von einem *«ähnlichen Nebenwirkungsprofil»*, von keinen neuen *«Sicherheitssignalen»* und dass sie ihre Pflicht zur Marktüberwachung erfülle. Nichts davon ist korrekt: Ende August 2022 waren die weltweit gemeldeten (schweren) Nebenwirkungen und Todesfälle auf einem tragischen Höchststand und diverse Sicherheitssignale (Geburtenausfälle/Fehl-/Totgeburten, massiv erhöhte Myokarditis-Raten, etc.) waren unübersehbar (dazu eingehend vorn N 896 ff.).
- Überdies zeigten Daten aus verschiedenen Ländern ein erhöhtes Krankheits- und Sterbegeschehen bei «Geimpften» – also eine potentiell gar negative Wirksamkeit der gesamten mRNA-«Impfkampagne» (vorn N 1315 ff.).

2029 Gänzlich fehlend ist überdies jeglicher Hinweis auf die Tatsache, dass die «Pandemie» mit dem Auftreten der «Omikron-Variante» endgültig ihre (angebliche) Gefährlichkeit verloren hatte: Omikron war so gefährlich wie eine leichte Erkältungsinfektion (vorn N 1742 ff.). Mangels zu «bekämpfender» Krankheit fehlte damit jede Grundlage für die «befristete» Zulassung der experimentellen mRNA-Injektionen, was Swissmedic ebenfalls unterschlug.

5.2. Pfizer (Comirnaty® Bivalent Original/Omicron BA.1)

5.2.1. Öffentliche Mitteilung von Swissmedic

2030 Am 10. Oktober 2022 «erweiterte» Swissmedic die «befristete Zulassung» auch betreffend Comirnaty® abermals, indem sie auch hier den ersten bivalenten COVID-19 Booster-«Impfstoff» namens «Comirnaty® Bivalent Original / Omicron BA.1 (Tozinameran / Riltozinameran)» «befristet» zuliess und dies wie folgt öffentlichkeitswirksam ankündigte (*kursive Hervorhebungen hinzugefügt*):[893]

> **«Swissmedic genehmigt bivalente COVID-19 Auffrischimpfung von Pfizer**

[893] Swissmedic, «Swissmedic genehmigt bivalente COVID-19 Auffrischimpfung von Pfizer», 10.10.2022, *https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/coronavirus-covid-19/swissmedic-genehmigt-bivalente-covid-19-auffrischimpfung.html*.

Comirnaty® Bivalent Original / Omicron BA.1 (Tozinameran / Riltozinameran) von Pfizer ab 18 Jahren zugelassen

Mit Comirnaty® Bivalent Original / Omicron BA.1 (Tozinameran / Riltozinameran) hat Swissmedic einen COVID-19-Impfstoff befristet zugelassen, der Boten-Ribonukleinsäure (mRNA) gegen zwei Coronavirus-Varianten enthält. Eine Auffrischimpfung mit diesem Impfstoff *zeigte in Studien höhere Antikörper-Konzentrationen gegen die Omikron-Variante BA:1 als ein Booster mit Comirnaty® Original.* Das *Nebenwirkungsprofil war in der Studie ähnlich wie beim ursprünglichen Impfstoff.*

Die Prüfung der laufend eingereichten Datenpakete ergab, dass der beantragte Impfstoff *die Anforderungen an Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität erfüllt.* Er wird in einer Dosis von 0,3 ml (30 Mikrogramm) verabreicht. Er enthält 15 Mikrogramm mRNA (Tozinameran; original Comirnaty®) und 15 Mikrogramm mRNA, die auf die Omikron-Variante BA.1 (Riltozinameran) abzielt.

Der bivalente Impfstoff enthält mRNA sowohl für das Spikeprotein des Wuhan-Stamms als auch für dasjenige der Omikron-Variante BA.1. Damit *verspricht die angepasste Zusammensetzung eine höhere Wirksamkeit* gegen die Omikron-Variante BA.1 des Coronavirus SARS-CoV-2.

Die in der Antikörperkonzentration gemessene *Schutzwirkung* des bivalenten Impfstoffs gegen das ursprüngliche SARS-CoV-2-Virus (Wuhan-Typ) *entspricht der Wirkung des originalen Impfstoffs* (Comirnaty®).

Das Nebenwirkungsprofil von Comirnaty® Bivalent Original / Omicron BA.1 war ähnlich wie nach Verabreichung der zweiten Dosis oder der Auffrischimpfung (30 Mikrogramm) mit dem Originalimpfstoff. *Es wurden keine neuen Sicherheitssignale festgestellt.*

Zum kürzlich eingereichten Zulassungsgesuch für den bivalenten Impfstoff Comirnaty® Original/Omicron BA.4-5 liegen Swissmedic zurzeit noch nicht genügend Daten für einen Entscheid vor.»

5.2.2. Interner Wissensstand von Swissmedic

2031 Auch betreffend diese Zulassungserweiterung liegt – soweit ersichtlich – kein entsprechendes Zulassungsschreiben öffentlich vor. Hinsichtlich Hersteller-Gesuch und Gesuchsunterlagen ist nur verfügbar, was in vorstehender Analyse hat beigezogen werden können.

2032 Aus der vorstehenden Analyse ist aber ohne weiteres ersichtlich, dass Swissmedic die Öffentlichkeit Ende August 2022 in keiner Weise vollständig informiert hat. Dabei verwendete Swissmedic die **exakt gleichen Fehlinformationen** wie zuvor schon betreffend den «Spikevax® Bivalent Original / Omicron®», weshalb auf die vorangehenden Ausführungen verwiesen sei (N 2028).

6. (Stillschweigende) Verlängerung der «befristeten» Zulassungen

2033 Die zweijährigen «befristeten» Zulassungen für Comirnaty® und Spikevax® (inklusive aller darauf gestützten Zulassungserweiterungen) sind am 19. Dezember 2022 bzw. 12. Januar 2023 ausgelaufen – bzw.: sie wären ausgelaufen. Swissmedic hat diese «Befristungen» indes kurzerhand verlängert. Anders als sie dies für jede neue Zulassung zu pflegen scheint, hat Swissmedic diesen doch sehr besonderen Schritt der Verlängerung einer auf eigentlich zwei Jahre «befristeten» Zulassung nicht mittels Medienmitteilung kommuniziert, sondern begnügt sich mit kurzen Fussnotenhinweisen (!):

6.1. Pfizer (verlängert bis 13.09.2023)

2034 Betreffend Comirnaty® ist auf der Website von Swissmedic in den Fussnoten 4 und 5 angegeben:[894]

> «[4] Überführung der für den Impfstoff erteilten befristeten Zulassung in eine ordentliche Zulassung beantragt.
> [5] Befristete Zulassung von Swissmedic verlängert (bis zur Eröffnung des Entscheids, längstens aber bis zum 13.09.2023).»

2035 Auf private Anfrage konnte Swissmedic nicht beantworten, warum eine Verlängerung der «befristeten» Zulassung notwendig sein soll und antwortete nichtssagend: *«die Evaluation der eingereichten Unterlagen [ist] noch in Gang»*. Auf Nachfrage verstieg sich Swissmedic abermals in nichtssagende Ausführungen und schloss mit dem Satz: *«Es ist nicht vorgesehen, dass Swissmedic individuelle Unterhaltungen mit Einzelpersonen in einem Ausmass*

894 Swissmedic, «Stand Zulassungen zur Bekämpfung von COVID-19 (Comirnaty)», 24.03.2023, *https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/coronavirus-covid-19/stand-zl-bekaempfung-covid-19.html*.

wie vorliegend pflegt. Wir bitten daher um Verständnis, dass wir nicht mehr auf Ihre Rückfragen eingehen können.»

BO: Beilage **73:** Swissmedic, E-Mail-Korrespondenz bzgl. stillschweigende Verlängerung Zulassungen, 17.02.2023

2036 Swissmedic informiert demnach über diesen wegweisenden Schritt der **Verlängerung** einer eigentlich «befristeten» Zulassung **um 9 Monate** weder die Öffentlichkeit in angemessener Weise, noch gibt sie auf private Anfrage auch nur einen plausiblen Grund für die Verlängerung an.

6.2. Moderna (verlängert bis 13.09.2023)

2037 Betreffend Moderna hatte Swissmedic am 28. Januar 2023 noch keinerlei Hinweise auf eine Verlängerung publiziert. Auf obgenannte private Anfrage (Beilage **72**) teilte Swissmedic am 6. Februar 2023 mit:

> «Auch hier wurde die befristete Zulassung verlängert. Auf der Webseite fehlt da die Fussnote Nr. 5. Dies ist ein Fehler unsererseits und wird korrigiert.»

2038 Die Verlängerung einer befristeten Zulassung erscheint für Swissmedic demnach derart unwichtig, dass eine diesbezüglich transparente Information der Öffentlichkeit auch mal vergessen gehen kann. Erst auf privaten Hinweis hat Swissmedic die Verlängerung überhaupt publik gemacht (identische Fussnote wie zuvor in N 2034 angegeben).

2039 Die auf zwei Jahre «befristete» Zulassung wurde demnach auch hier einfach mal **um 9 Monate verlängert** – ohne dass Swissmedic hierzu auch nur einen einzigen plausiblen Grund geliefert hätte.

7. «Unbefristete» Zulassung und «ordentliche» Zulassung

2040 Im März und April 2023 – also gerade noch rechtzeitig vor der Aufhebung des internationalen Gesundheitsnotstands (*PHEIC*) durch die *WHO* per 5. Mai 2023[895] – ging Swissmedic dann dazu über, sehr viel längerfristige Zulassungen, ja offenbar gar «ordentliche» Zulassungen, zu erteilen – abermals unter völlig missverständlicher Orientierung der Bevölkerung:

---

895 WHO, «Statement on the fifteenth meeting of the IHR (2005) Emergency Committee on the COVID-19 pandemic», 05.05.2023, *https://www.who.int/news/item/05-05-2023-statement-on-the-fifteenth-meeting-of-the-international-health-regulations-(2005)-emergency-committee-regarding-the-coronavirus-disease-(covid-19)-pandemic*.

7.1. Moderna: «Unbefristete» Zulassung für «Bivalenten Booster BA.4-5»

7.1.1. Öffentliche Mitteilung von Swissmedic

2041 Am 8. März 2023 publizierte Swissmedic eine Medienmitteilung, wonach sie den zweiten aktualisierten bivalenten «Impfstoff» von Moderna «Spikevax® Bivalent Original / Omicron® BA.4-5» «unbefristet» zugelassen habe (*kursive Hervorhebungen hinzugefügt*):[896]

> «**Swissmedic hat den bivalenten Impfstoff Spikevax® Bivalent Original / Omicron BA.4-5 *unbefristet* zugelassen*. Er deckt neben dem ursprünglichen SARS-CoV-2-Stamm auch die Omikron-Untervarianten BA.4 und BA.5 ab.**
>
> Der Impfstoff wird in einer Dosis von 0,5 ml verabreicht. Er enthält *25 Mikrogramm mRNA Original Spikevax®* und 25 Mikrogramm mRNA, die auf die Omikron-Varianten BA.4 und BA.5 abzielen. «Spikevax® Original / Omicron BA.4-5» ist für Personen ab 18 Jahren bestimmt, die eine primären Impfzyklus und / der vorherigen Auffrischimpfung mit Spikevax® oder einem anderen zugelassenen Impfstoff erhalten haben.
>
> Die Injektionsdispersion enthält sowohl *Boten-RNA (mRNA) des ursprünglichen COVID-19-Impfstoffs als auch Boten-RNA,* der für das Spike-Protein der Omikron-Varianten BA.4 und BA.5 kodiert. Swissmedic hat bei der Entscheidung die klinischen Daten zu Spikevax® Original / Omicron BA.4-5 berücksichtigt.
>
> Der Impfstoff wurde so angepasst, dass er den Varianten von SARS-CoV-2 besser entspricht. Die in der *Antikörperkonzentration* gemessene Schutzwirkung des bivalenten Impfstoffs gegen die Omikron-Varianten BA.4 und BA.5 des SARS-CoV-2-Virus ist höher, als die Wirkung des originalen Impfstoffs. *Das Sicherheitsprofil des angepassten Impfstoffs ist mit dem der ursprünglichen mRNA-Impfstoffe vergleichbar.* Im Ausland wurden nach der Verimpfung des angepassten Impfstoffs keine neuen Sicherheitssignale festgestellt.
>
> **Unterschiedliche Zulassungsmethoden**

---

896 Swissmedic, «MM Zulassung Moderna bivalent», 14.03.2023, *https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/coronavirus-covid-19/smc-laesst-bivalente-covid-19-origial-omicron-ba4-5-auffrischimpfung-moderna-zu.html*.

> Im Ausland wurden die Impfstoffe gegen BA.4 / BA.5-Varianten bereits zugelassen. Die Zulassung erfolgte basierend auf extrapolierten Daten und nicht auf klinischen Studien. Ferner können internationale Entscheidungen auch von Faktoren bestimmt werden wie der Berücksichtigung der lokalen pandemischen Situation oder den unterschiedlichen rechtlichen Rahmenbedingungen. Dies erlaubt daher eine Notfallzulassung, auch wenn die pandemische Situation nicht mehr prekär ist. Diese im Ausland möglichen Zulassungsmethoden hat der Gesetzgeber im HMG explizit nicht vorgesehen.
>
> Der Gesetzgeber in der Schweiz hat im Heilmittelgesetz (HMG) definiert, dass die Zulassungsprüfung von Arzneimitteln auf klinischen Studien basieren muss. Swissmedic prüft, ob bei Anträgen die Wirksamkeit, Sicherheit und Qualität der Arzneimittel belegt werden können. Diese Zulassungsmethode wurde auch bei der Prüfung der Impfstoffe gegen BA.4 / BA.5-Varianten berücksichtigt. Daher kann dies in der Schweiz zu längeren Zulassungsprüfungen als im Ausland führen.
>
> ** Ergänzt am 14.03.2023: Ordentliches Verfahren gemäss Art. 11 und 16 HMG*»

7.1.2. Interner Wissensstand von Swissmedic

2042 Auch in dieser Medienmitteilung unterschlägt Swissmedic sämtliche Warnsignale und die Tatsache, dass anhand blosser Antikörper-Messungen keinesfalls ein genügender Wirksamkeitsnachweise erbracht werden kann (zu all diesen Kritikpunkten bereits vorn N 2028 mit weiteren Verweisen).

2043 Aufhorchen liess insbesondere der Hinweis, wonach diese Zulassung **«unbefristet»** erteilt worden sei. Den Terminus einer «unbefristete Zulassung» gibt es im schweizerischen Heilmittelrecht schlicht nicht. Auf entsprechende Anfrage über Twitter, welche Form der Zulassung denn hiermit gemeint sei, wich Swissmedic zuerst nichtssagend aus und antwortete auf mehrfache Nachfrage am 14. März 2023 schliesslich:

> «Im Sinne einer zielgruppengerechten und bürgernahen Kommunikation wurde der Begriff ‹unbefristet› verwendet, um die Zulassung von den vorangegangenen befristeten Zulassungen nach Art. 9a HMG abzugrenzen. (1/2)
> Bei der Medienmitteilung haben wir mit einer Fussnote diese Präzisierung ergänzt. (2/2)»

BO: Beilage **74:** Swissmedic, Twitter-Konversation bzgl. Zulassungsformen 9 und 9a, 15.03.2023

2044 Erst auf öffentliche Nachfrage hin stellte Swissmedic in der Medienmitteilung demnach mittels Fussnote fest: *«Ergänzt am 14.03.2023:* ***Ordentliches Verfahren gemäss Art. 11 und 16 HMG****»* (siehe vorn N 2041 *in fine).*

2045 Doch löst diese «Klarstellung» mehr Fragen aus, als dass sie Antworten liefern würde. So ist völlig unklar, auf welcher Grundlage für einen «Impfstoff», der zur Hälfte auf einem immer noch nur «befristet» zugelassenen Impfstoff basiert,[897] eine «unbefristete» – angeblich «ordentliche – Zulassung erteilt werden könnte. Insbesondere konnten die für eine ordentliche Zulassung erforderlichen umfangreichen Zulassungsunterlagen – etwa klinische Studien der Phasen I–III – innert dieser kurzen Zeit (seit Eingang des Zulassungsgesuches für den BA.4-5-«Booster» am 18. Nov. 2022) unmöglich vorgelegt worden seien.

2046 Swissmedic täuscht die Bevölkerung damit ein weiteres Mal und versucht das eigene Vorgehen abermals – neuerdings mit der **Erfindung einer schlicht nicht existenten Zulassungsform** – zu verschleiern. Auf frischer Tat ertappt versteigt sich Swissmedic in nichtssagende Ausflüchte und will zu guter Letzt ernsthaft geltend machen, dass die Voraussetzungen einer ordentlichen Zulassung erfüllt seien – obwohl offenkundig in maximaler Weise von den dort geltenden strengen Vorgaben abgewichen wurde.

7.2. Pfizer: Überführung der «befristeten» in eine «ordentliche» Zulassung

7.2.1. Öffentliche Mitteilung von Swissmedic

2047 Am 27. März 2023 publizierte Swissmedic eine Medienmitteilung, wonach sie betreffend Comirnaty® die «Zulassung ohne besondere Auflagen genehmigt» habe (*kursive Hervorhebungen hinzugefügt*):[898]

> **«COVID-19-Impfstoffe Comirnaty® der Pfizer AG: *Zulassung ohne besondere Auflagen* genehmigt**
>
> Drei Formulierungen (Zulassungsnummern 68225 sowie 68710 mit 30 und 10 µg/Dosis) für fünf Jahre zugelassen
>
> **Swissmedic hat die Anträge der Firma Pfizer AG, bisher mit besonderen Auflagen befristet zugelassene COVID-19-Impfstoffe für fünf Jahre zuzulassen, genehmigt. Der Entscheid stützt sich auf *umfangreiche***

897 Zur Verlängerung der «Befristung» siehe vorn N 2037 ff.

898 Swissmedic, «Comirnaty Zulassung ohne besondere Auflagen genehmigt», 27.03.2023, *https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/coronavirus-covid-19/impfstoffe-comirnaty-zl-ohne-besondere-auflagen-genehmigt.html*.

Daten zur Sicherheit, Wirksamkeit und Impfstoffqualität, **welche die Firma *in Erfüllung der Auflagen* nachgereicht hat.**

Um Patientinnen und Patienten rasch Zugang zu Arzneimitteln gegen lebensbedrohende Krankheiten zu ermöglichen, können diese im Rahmen der gesetzlichen Vorgaben zeitlich *befristet zugelassen* werden. Im Unterschied zu vollständig dokumentierten Zulassungsgesuchen für neue aktive Substanzen dürfen Daten aus länger dauernden Studien nachgereicht werden. *Im Interesse der betroffenen Patientinnen und Patienten* kann so bei noch eingeschränkter Datenlage ein erster Nutzen-Risiko-Entscheid früher gefällt werden.

Befristete Zulassungen sind an besondere Auflagen gebunden. So müssen noch laufende klinische Studien zeitnah abgeschlossen und allenfalls weitere Daten zur Beantwortung offener Fragen erhoben und ausgewertet werden, damit Swissmedic das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Präparates innert vorgegebener Fristen auf der Grundlage einer vollständigen Dokumentation begutachten kann.

Die Zulassungsinhaberin Pfizer AG hat im September 2022 gestützt auf *vervollständigte Dokumentationen* beantragt, die *Befristung* für drei Impfstoffe zur Vorbeugung der COVID-19-Krankheit *aufzuheben.* Swissmedic hat dem *Gesuch nach Prüfung aller zur Erfüllung der Auflagen nötigen Unterlagen zugestimmt* und die folgenden Präparate, wie alle erstmals zugelassenen neuen aktiven Substanzen, für eine Dauer von fünf Jahren zugelassen:

- Comirnaty®, Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion für Personen ab 12 Jahren (30 Mikrogramm/Dosis, VIOLETTE Kappe, Zulassungsnummer 68225)
- Comirnaty®, gebrauchsfertige Injektionsdispersion für Personen ab 12 Jahren (30 Mikrogramm/Dosis, GRAUE Kappe, Zulassungsnummer 68710)
- Comirnaty®, Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion für Kinder ab 5 bis unter 12 Jahren (10 Mikrogramm/Dosis, ORANGE Kappe, Zulassungsnummer 68710)

Laufende Sicherheitsüberwachung

Im Rahmen der Zulassung *müssen die Gesuchstellerinnen Risikomanagementpläne einreichen.* Darin ist aufgeführt, wie die Zulassungsinhaberinnen bekannte Arzneimittelrisiken vermeiden oder reduzieren wollen und wie potenziell auftretende neue Risiken weiter beobachtet und analysiert werden. Die Firmen müssen Swissmedic *periodisch Berichte über die Sicherheit ihrer Arzneimittel* einreichen.

Swissmedic überwacht die COVID-19-Impfstoffe weiterhin eng, um zu gewährleisten, dass Sicherheitssignale so schnell wie möglich erkannt und korrekt bewertet werden. Medizinische Fachpersonen sind gesetzlich verpflichtet, schwere und/oder bislang unbekannte Nebenwirkungen an Swissmedic zu melden. Die Meldung von Nebenwirkungen oder entsprechenden Verdachtsfällen sind ein wichtiger Beitrag für die Patientensicherheit.

Befristete Zulassungen nach Art. 9a des Heilmittelgesetzes (HMG)

Arzneimittel zur Erkennung, Verhütung oder Behandlung lebensbedrohender Krankheiten können in einem vereinfachten Verfahren befristet zugelassen werden, sofern von der Anwendung ein grosser therapeutischer Nutzen zu erwarten ist, in der Schweiz kein gleichwertiges Arzneimittel zur Verfügung steht und die Erhebung und Auswertung der für eine Zulassung erforderlichen Daten so lange dauern würde, dass dadurch irreversible Schädigungen auftreten oder sich verstärken würden. Bei befristeten Zulassungen können klinische Dokumentationen nachträglich vervollständigt werden. Befristete Zulassungen werden in der Regel für 2 Jahre erteilt und sind mit besonderen Auflagen für die Gesuchstellerinnen verbunden.»

7.2.2. Zulassung «ohne besondere Auflagen»?

2048 Die Verlängerung der Zulassung *«ohne besondere Auflagen»* um 5 Jahre auf nunmehr insgesamt 7 Jahre betrifft:

- die Erstzulassung vom 19. Dezember 2020 (vorn N 1968 ff.),
- die Zulassungserweiterung auf Jugendliche vom 4. Juni 2021 (vorn N 2003 ff.),
- die Zulassungserweiterung auf Kinder vom 10. Dezember 2022 (vorn N 2019 ff.).

2049 Aus der Medienmitteilung geht abermals (siehe bereits vorn N 2043 ff.) nicht hervor, auf welche rechtliche Grundlage sich Swissmedic für dieses Vorgehen stützt. Auffällig ist, dass Swissmedic sich erstmals in einer Medienmitteilung ausdrücklich zum Verfahren der «befristeten Zulassung» äussert – und dieses beschönigend als Verfahren beschreibt, welches *«Interesse der betroffenen Patientinnen und Patienten»* wäre. Gleichzeitig erwähnt

Swissmedic das Wort «ordentlich» – entgegen früherer Medienmitteilungen (vorn N 1969 ff.) – nicht ein einziges Mal. Für den Leser der Medienmitteilung ist damit einmal mehr nicht klar, für welche Zulassungsform sich Swissmedic entschieden hat.

2050 Aus dem Wortlaut *«Zulassung ohne besondere Auflagen»* ist zu schliessen, dass Swissmedic Art. 21a Abs. 2 VAZV zur Anwendung gebracht hat, welcher den Titel «Erteilung einer Zulassung ohne besondere Auflagen» trägt:

> «Wurden diese Auflagen [nach Artikel 21 Absatz 1] vollständig erfüllt, so erteilt die Swissmedic auf Gesuch hin für ein befristet zugelassenes Arzneimittel eine Zulassung für fünf Jahre.»

2051 Gemäss Art. 21 Abs. 1 VAZV (Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren, SR 812.212.23) wird die «befristete» Zulassung «mit besonderen Auflagen, beispielsweise mit der Pflicht, laufende Studien abzuschliessen oder neue Studien einzuleiten, verknüpft». **Zwingende Voraussetzung für eine (ordentliche) Zulassung für fünf Jahre ist demnach die Erfüllung sämtlicher Auflagen, welche den Herstellern seitens Swissmedic im Rahmen der «befristeten» Zulassung auferlegt wurden.** Swissmedic hält dies in einem eigens hierfür publizierten «Q&A»-Dokument vom 15. März 2022 fest:[899]

> «Als Bedingung für eine Überführung von einer befristeten in eine ordentliche ZL müssen alle Auflagen zur befristeten Zulassung aufgehoben werden können.»

2052 Tatsächlich macht Swissmedic in der Medienmitteilung geltend, dass *«umfangreiche Daten»*, eine *«vervollständigte Dokumentation»,* ja gar alle *«zur Erfüllung der Auflagen nötigen Unterlagen»* vorlägen, um dem Gesuch um Aufhebung der *«Befristung»* entsprechen zu können.

2053 Aus der Medienmitteilung ist demnach zu schliessen, dass die Herstellerin sämtliche Auflagen erfüllt hätte und Swissmedic daher eine (ordentliche) Zulassung *«ohne Auflagen»* für fünf Jahre hätte erteilen können. Als alleinige Auflagen erwähnt Swissmedic nur noch die Umstände, dass die Herstellerin *«Risikomanagementpläne» und periodische «Berichte über die Sicherheit ihrer Arzneimittel»* einreichen müssten. Doch sind diese beiden Auflagen bei weitem nicht die einzigen:

---

899 Swissmedic, «Fragen und Antworten [zu] befristeten Zulassungen von Humanarzneimittel[n]», Version vom 15.03.2022, *https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/zulassung/zl_hmv_iv/faq-befristeten-zl-ham.pdf.download.pdf/220315_QA_befristete_Zulassung_HAM_DE.pdf*, Seite 1 Ziffer 2.

7.2.3. Swissmedic erteilt «ordentliche» Zulassung mit diversen Auflagen

2054 Swissmedic hiess mit Verfügung vom 17. März 2023 das Gesuch von Pfizer um Überführung der befristeten Zulassung in eine **ordentliche Zulassung** gut.

BO: Beilage **75:** Swissmedic, Verfügung bzgl. Überführung befristete Zulassung in ordentliche Zulassung, 17.03.2023

2055 Dabei wurde aber nicht etwa – wie es die Medienmitteilung vermuten liesse – eine Zulassung ohne (besondere) Auflagen erteilt. Vielmehr wurden **mehrere nicht erfüllte** (besondere) **Auflagen der befristeten Zulassung einfach verlängert** und **offenkundig nicht erfüllte Auflagen als erfüllt betrachtet**:

7.2.3.1 Auflagen zur Präklinik

2056 In der Verfügung ordentliche Zulassung vom 17. März 2023 (S. 2) hielt Swissmedic fest:

> «Alle präklinischen Auflagen gemäss Verfügung vom 19. Dezember 2020 bzw. Vorbescheid 2 vom 19. Februar 2021 sind erfüllt.»

2057 In der Verfügung vom 19. Dezember 2020 hatte Swissmedic unter anderem folgende Auflagen an Pfizer gemacht (Beilage **2**, S. 6):

> «1. No long-term immunity was assessed.
> The ‹long-term immunity› will be assessed in clinical trials. No further non-clinical data are needed.»
> Übersetzung: «Es wurde keine langfristige Immunität nachgewiesen. Die ‹Langzeitimmunität› wird in klinischen Versuchen bewertet werden. Es werden keine weiteren nicht-klinischen Daten benötigt.»
>
> 2. «The pharmacokinetics of the modRNA was not assessed. Swissmedic highly recommends to analyse in detail the kinetics of the modified RNA in vitro and in vivo.»
> Übersetzung: «Die Pharmakokinetik der modRNA wurde nicht untersucht. Swissmedic empfiehlt dringend, die Kinetik der modifizierten RNA in vitro und in vivo eingehend zu analysieren.»
>
> 4. «The final report with respect to the reproductive and developmental toxicity has not yet been submitted to Swissmedic.
> The final report with respect to the reproductive and developmental toxicity **has to be submitted to Swissmedic as soon as possible.»**
> Übersetzung: «Der Schlussbericht über die Reproduktions- und Entwicklungstoxizität liegt Swissmedic noch nicht vor. Der

> Schlussbericht über die Reproduktions- und Entwicklungstoxizität **muss Swissmedic so bald wie möglich vorgelegt werden.»**

2058 Keine einzige dieser drei Auflagen wurde materiell erfüllt:

- **Auflage 1:** Bis heute konnte herstellerseitig kein einziger Nachweis einer langfristigen Immunität erbracht werden (siehe etwa vorn N 1416 ff., 1982 ff.) – ganz im Gegenteil nahm die (kaum vorhandene) Wirksamkeit rasch ab (N 1255 ff.), mutmasslich gar bis in den negativen Bereich (vorn N 818 ff., N 1315 ff.). Selbst Swissmedic hält in der im Zulassungszeitpunkt aktuellen Fachinformation zu Comirnaty® (Januar 2023)[900] fest:

  > «Die Dauer des durch den Impfstoff induzierten Schutzes ist nicht bekannt, da sie noch in laufenden klinischen Studien ermittelt wird.»

- **Auflage 2:** Der Vermerk «nicht zutreffend» in der in der Fachinformation zu Comirnaty® (Januar 2023) zum Punkt Pharmakokinetik impliziert, dass keinerlei Pharmakokinetik-Daten vorliegen würden. Doch dies stimmt nicht: Es wurden sehr wohl Tierstudien zur Pharmakokinetik durchgeführt – mit besorgniserregenden Resultaten, welche Swissmedic unterschlägt (dazu hinten N 2207 ff.). Dass die Hersteller noch Studien nachgereicht hätten, welche die Alarmsignale der in den bereits bekannten Tierstudien zu entkräften vermocht hätten, erscheint angesichts der bisher völlig intransparenten Kommunikation (siehe etwa vorn N 314 ff., N 469 ff., N 882 ff., N 904 ff.) als doch sehr unwahrscheinlich.
- **Auflage 4:** Die durchgeführten Reproduktionsstudien waren insgesamt ungenügend und deuteten gar auf ein erhöhtes Risiko bei Schwangeren hin (vorn N 216 ff.), womit auch diese Auflage materiell nicht erfüllt ist. Zudem unterliess es Swissmedic gänzlich, zwingend notwendige ausführliche Tierstudien zu Genotoxizität und Karzinogenität einzufordern (N 2201 ff.) – dass diese elementare Auflage angesichts der nicht erprobten Wirkungsweise der mRNA-Injektionen (N 19 ff., insbes. N 67 ff.) seitens Swissmedic nie gestellt worden war, ist in keiner Weise zu rechtfertigen.

2059 Swissmedic kaschiert demnach – einmal mehr – mit dem kurzen Hinweis auf angeblich erfüllte Auflagen das eigene Kontrollversagen und lässt die Hersteller weiter gewähren.

7.2.3.2 Auflagen zur Qualität

2060 In der Verfügung ordentliche Zulassung vom 17. März 2023 (S. 3) hielt Swissmedic fest:

---

900 Siehe zu den verfügbaren Fachinformationen N 2097.

> «Alle Auflagen Qualität gemäss Verfügung vom 19. Dezember 2020 bzw. Vorbescheid 2 vom 19. Februar 2021 und gemäss Verfügung vom 10. Dezember 2021 Gesuchs-ID 102663816 sind erfüllt.»

2061 In der Verfügung vom 19. Dezember 2020 hatte Swissmedic insgesamt 10 Auflagen (mit weiteren Unterauflagen) zur Qualität gemacht (Beilage **2**, S. 4 f.), so unter anderem

- *zur RNA-Integrität (Qualität Ziff. 5) und*
- *zu den Verunreinigungen mit Nitrosamin bei ALC-0159 und ALC-0315 (Qualität Ziff. 9 und Ziff. 10).*

2062 Auch diese Auflagen wurden mutmasslich nicht erfüllt:

- So wurden aufgrund der offenbar gravierenden Probleme in der Herstellung (mangelhafte mRNA-Integrität) die Anforderungen an die Qualität derart massiv heruntergeschraubt (vorn N 174 ff.), dass keine *GMP*-konforme Herstellung mehr vorliegen kann.
- Auch dass die Problematik der Verunreinigungen mit Nitrosamin und Benzen (vorn N 200 ff.) effektiv behoben und auch kontrolliert worden war, muss angesichts der offenbar völlig fehlenden Chargenprüfungen (vorn N 456 ff.) schwer bezweifelt werden.

2063 Swissmedic kaschiert demnach auch hier mit dem kurzen Hinweis auf angebliche erfüllte Auflagen das eigene Kontrollversagen und lässt die Hersteller weiter gewähren. Ob die übrigen 8 Auflagen erfüllt wurden, kann zufolge fehlender öffentlich verfügbarer Daten nicht beurteilt werden.

7.2.3.3 Auflagen zur Klinik: Übersicht

2064 Für eine ordentliche Zulassung sind klinische Studien – insbesondere solche der Phase III – zwingend beizubringen (Art. 11 Abs. 2 lit. a Ziff. 2 HMG). Solche elementaren Studien stellen demnach die Voraussetzung – die Bedingung – für eine Zulassung dar und können nicht zu blossen Auflagen umdeklariert werden. Doch genau dies hat Swissmedic getan:

2065 In der Verfügung ordentliche Zulassung vom 17. März 2023 (S. 3 f.) hielt Swissmedic betreffend Auflage zur Klinik insbesondere fest:

> «Folgende verbleibende Auflagen Klinik gemäss Verfügung vom 19. Dezember 2020 bzw. Vorbescheid 2 vom 19. Februar 2021 und Gemäss Vorbescheid Gutheissung Überführung vom 27. Januar 2023 werden in Auflagen für die ordentliche Zulassung umgewandelt und bleiben bestehen:
>
> **Auflage Klinik 18** (Erfüllungsfrist: wie von Ihnen vorgeschlagen, bis 31. Juli 2023, zusammen mit dem ‹Final Study Report C4591001›)

Auflage Klinik 20 (Erfüllungsfrist: wie von Ihnen vorgeschlagen, bis 31. Mai 2023)

Auflage Klinik 21 (Erfüllungsfrist: wie von Ihnen vorgeschlagen, bis 31. Juli 2023, zusammen mit dem ‹Final Study Report C4591001›)

Auflage Klinik 23 – Swissmedic ist mit dem Rekrutierungsstopp einverstanden. Da jedoch ursprünglich 123 Studienteilnehmer rekrutiert werden konnten, wird die Pfizer AG dazu aufgefordert, alle verfügbaren Daten zu diesen 123 Teilnehmern einzureichen. – Zudem wird die Pfizer AG dazu angehalten, zusammenfassend einen integrierten Bericht mit den verfügbaren Studiendaten sowie ‹Real Word Daten› und entsprechende Publikationen für immunkomprimierte Patienten einzureichen (**sobald verfügbar**).

Auflage Klinik 32 (Erfüllungsfrist: wie von Ihnen vorgeschlagen, bis 31. Juli 2023)»

«[…] **werden aufgehoben/gestrichen:**
-Auflage Klinik 26 […]»

«Auflagen zur ZL.-Nr.: 68710 – Comirnaty® 10 Mikrogramm/Dosis, Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion (für Kinder ab 5 bis unter 12 Jahren) Indikationserweiterung Kinder ab 5 bis unter 12 Jahren, Gesuchs-ID 102665766, Verfügung vom 10. Dezember 2021 (Befristete Zulassung der Indikationserweiterung ‹Kinder von 5 bis unter 12 Jahre› sowie einer neuen Dosierungsstärke).

- *‹Final results on the efficacy of Comirnaty® in children between 5 and 12 years of age›* wurden am 16. Dezember 2022 mit Gesuchs-ID 102694388 und eCTD Sequenz 0185 eingereicht und sind derzeit noch in Begutachtung bei der Swissmedic. Die Auflage wird daher in eine Auflage für die ordentliche Zulassung umgewandelt.
- Real World Data: Die Auflage *‹Since there are still limited long-tern safety and efficacy data in the age group <12 years, efficacy and safety real world data should be submitted as soon as possible from within and outside the company, nationally and internationally›* wird in eine Auflage für die ordentliche Zulassung umgewandelt.
  Erfüllungsfrist: sobald verfügbar.»

2066 Die einzelnen Auflagen werden im Anhang der Verfügung ordentliche Zulassung vom 17. März 2023 noch weiter spezifiziert. Mit jeder einzelnen dieser Auflagen, die eigentliche

Bedingungen für eine ordentliche Zulassung sind, verstösst Swissmedic gegen Art. 11 Abs. 2 lit. a Ziff. 2 HMG:

7.2.3.4 Auflage Klinik 18: Verzögerungstaktik und korrumpierte Pivotalstudie (Schlüsselstudie)

2067 In der Verfügung ordentliche Zulassung vom 17. März 2023 hielt Swissmedic betreffend **Auflage Klinik 18** insbesondere fest (S. 7):

> «As only symptomatic COVID-19 was studied in study C4591001, the question of asymptomatic disease and prevention of viral transmission remains unanswered and is of utmost importance.»
> *Übersetzung: «Da in der Studie C4591001 nur das symptomatische COVID-19 untersucht wurde, bleibt die Frage der asymptomatischen Erkrankung und der Prävention der Virusübertragung unbeantwortet und ist von größter Bedeutung.»*
>
> «This analysis would be available in 2021 […]. With email dated 14 February 2022, Swissmedic agreed that these data could be submitted at the latest with the final report of study C4591001. With the ‹Stelungnahme datiert 27.02.2023› Pfizer confirmed that these data will be submitted with the final report of study C4591001, currently planned for 31 July 2023.»
> *Übersetzung: «Diese Analyse sollte im Jahr 2021 vorliegen [...]. Mit E-Mail vom 14. Februar 2022 hat Swissmedic zugestimmt, dass diese Daten spätestens mit dem Schlussbericht der Studie C4591001 eingereicht werden können. Mit der ‹Stellungnahme datiert 27.02.2023› bestätigte Pfizer, dass diese Daten mit dem Abschlussbericht der Studie C4591001 eingereicht werden, der derzeit für den 31. Juli 2023 geplant ist.»*

2068 Pfizer hatte demnach auch im März 2023 noch keinerlei Nachweis erbringen können, dass die mRNA-Injektionen effektiv vor Übertagung schützen. Swissmedic liess sich in dieser zentralen Frage «von grösster Bedeutung» ganz offenkundig schon mehrfach vertrösten: Ursprünglich hätten die Daten 2021 vorliegen müssen, danach wurde der Abgabetermin auf Ersuchen von Pfizer immer weiter nach hinten geschoben – aktuell auf den 31. Juli 2023. **Eine der zentralen Bedingungen für eine ordentliche Zulassung – der effektive Wirksamkeitsnachweis – hat Swissmedic demnach kurzerhand in eine blosse Auflage umgewandelt.** Dabei sprechen alle Umstände dafür, dass Pfizer diesen Nachweis niemals wird erbringen können, hatten die mRNA-Injektionen doch offenkundig nie zum Schutz vor Übertragung beigetragen (vorn N 438 ff., N 832 ff., N 1278 ff.).

2069 Dass es Swissmedic überhaupt zulässt, dass Pfizer noch irgendwelche Nachweise anhand der Studie C4591001 soll erbringen können, ist nicht nachvollziehbar: So handelt es sich bei dieser Studie um die ursprüngliche Zulassungsstudie mit über 40'000 Probanden, welche bereits Ende 2020 durch Pfizer «entblindet» (**Auflösung der Kontrollgruppe**) und damit ihrer Aussagekraft weitgehend beraubt worden war (vorn N 349 ff.). Zudem wurden diverse **Fälschungen** – etwa durch das Auftragsforschungsinstitut *Ventavia* – im Rahmen dieser Studie publik (vorn N 605 ff.), die ein Abstützen auf diese Studie schlechterdings als unhaltbar erscheinen lassen.

7.2.3.5 Auflage Klinik 20: Immer noch keine Daten zu Immunsupprimierten

2070 In der Verfügung ordentliche Zulassung vom 17. März 2023 hielt Swissmedic betreffend **Auflage Klinik 20** insbesondere fest (S. 7):

> «Pfizer is planning a clinical study in immunocompromised individuals. […] Subjects will be studied for safety, immunogenicity and cell-mediated immunity. An initial report is planned in 03 2021 with a final report in late 2022 or early 2023. A submission of the final CSR is planned for 31 May 2023.»
> *Übersetzung: «Pfizer plant eine klinische Studie an immungeschwächten Personen. [...] Die Probanden werden auf Sicherheit, Immunogenität und zellvermittelte Immunität untersucht. Ein erster Bericht ist für 03 2021 und ein Abschlussbericht für Ende 2022 oder Anfang 2023 geplant. Eine Vorlage des endgültigen CSR ist für den **31. Mai 2023** geplant.»*

2071 Auch hier gab Pfizer Swissmedic wieder das Tempo vor und versprach eine Einreichung der finalen Daten zu Immunsupprimierten per Ende Mai 2023. Dabei sind gemäss Fachinformation Comirnaty® sowohl die Wirksamkeit, Sicherheit und Immunogenität der mRNA-Injektion bei immungeschwächten/-supprimierten Personen schlicht **«nicht untersucht»** (hinten N 2197 ff.). Zudem handelt es sich bei besagter Studie um eine bereits im Mai 2020 aufgesetzte, **nicht randomisierte** («Non-Randomized») **Studie von BioNTech**[901] **mit entsprechend eingeschränkter Aussagekraft, die eine Pivotalstudie schlicht nicht ersetzen kann.** Trotzdem erteilte Swissmedic auch betreffend diese besonders empfindliche Personengruppe bereits vorauseilend die ordentliche Zulassung.

---

901 BioNTech, «A Trial Investigating the Safety and Effects of Four BNT162 Vaccines Against COVID-2019 in Healthy and Immunocompromised Adults», 08.05.2020, *https://clinicaltrials.gov/ct2/show/record/NCT04380701*.

7.2.3.6 Auflage Klinik 21: Fehlende Daten zu HIV-Erkrankten

2072 In der Verfügung ordentliche Zulassung vom 17. März 2023 hielt Swissmedic betreffend **Auflage Klinik 21** insbesondere fest (S. 7), dass betreffend HIV-Erkrankte noch Daten aus der Pivotalstudie C4591001 erwartet würden. Darauf, dass die Ergebnisse dieser Pivotalstudie immer wieder verzögert und die Studie selbst korrumpiert wurde, wurde bereits vorn (2068 f.) hingewiesen.

7.2.3.7 Auflage Klinik 23: Studie zu Immunsupprimierten abgebrochen?

2073 In der Verfügung ordentliche Zulassung vom 17. März 2023 hielt Swissmedic betreffend **Auflage Klinik 23** insbesondere fest (S. 8), dass «Pfizer […] im Antwort Dokument datiert 27.02.2023 neu verlangt, diese Auflage zu löschen».

2074 Auch dieser Forderung von Pfizer kommt Swissmedic offenbar weitgehend nach und verlangt lediglich noch, dass Pfizer die verfügbaren Daten der 123 Studienteilnehmer mitsamt einem «integrierten Bericht» einreichen möge – **«sobald verfügbar»** (vorn N 2065). Gründe, warum diese Studie einfach so abgebrochen wurde, werden keine genannt.

2075 Auch dies ein weiteres offenkundiges Beispiel dafür, wie Swissmedic sich seitens der Hersteller regelrecht vorführen lässt, statt endlich durchzugreifen und die Zulassungen für diese vulnerable Personengruppe zu sistieren.

7.2.3.8 Auflage Klinik 26: Gestrichen aufgrund neuer «Argumentation»?

2076 In der Auflage Klinik 26 wurde Pfizer ursprünglich «gebeten, Pläne und Zeitvorgaben für die Prüfung der Wirksamkeit von Comirnaty® gegen die verschiedenen Spike-Protein-Mutanten vorzulegen» (Verfügung ordentliche Zulassung vom 17. März 2023, S. 8). Aufgrund von am 27.02.2023 eingereichten Dokumenten «und Argumentation» könne diese Auflage jedoch «als erledigt betrachtet werden». Unbekannt ist, mit welcher neuartigen «Argumentation» sich Pfizer auch dieser Auflage hatte entziehen können. Doch ist auch diese Streichung ein weiteres Indiz dafür, dass Swissmedic der Herstellerin in jeder Hinsicht entgegenkommt.

7.2.3.9 Auflage Klinik ZL.-Nr. 68710: Völlig ungenügende Daten bei Kindern

2077 Die offensichtlichste Verletzung von Art. 11 Abs. 2 lit. a Ziff. 2 HMG begeht Swissmedic ausgerechnet bei den Kindern unter 12 Jahren:

2078 In der Verfügung ordentliche Zulassung vom 17. März 2023 hielt Swissmedic betreffend **ZL.-Nr. 68710** insbesondere fest (S. 9):

«As of 06.09.2021, the previously established number of 22 confirmed cases of COVID-19 in study C4591007 in children aged 5–11 years has not been reached. By e-mail of 10.12.2021, you informed Swissmedic that the number hat now been reached and that further efficacy analyses were expected from July 2022. Pfizer AG is required to submit final results of the efficacy of Comirnaty® in children between 5 and 12 years of age by 31.08.2022 at the latest. The documentation for fulfilling this requirement was submitted on 16 Dezember 2022 with application ID 102694388 and eCTD sequence 0185 and is currently still being reviewed.»

Übersetzung (mit Hervorhebungen): «Mit Stand vom 06.09.2021 wurde die zuvor ***festgelegte Zahl von 22 bestätigten Fällen von COVID-19*** *in der Studie C4591007 bei Kindern im Alter von 5–11 Jahren* ***nicht erreicht.*** *Mit E-Mail vom 10.12.2021 haben Sie Swissmedic informiert, dass die Zahl nun erreicht ist und weitere Wirksamkeitsanalysen ab Juli 2022 erwartet werden. Die Pfizer AG ist verpflichtet, bis spätestens* ***31.08.2022*** *endgültige Ergebnisse zur Wirksamkeit von Comirnaty® bei Kindern zwischen 5 und 12 Jahren vorzulegen. Die Unterlagen zur Erfüllung dieser Anforderung wurden am* ***16. Dezember 2022*** *mit der Antrags-ID 102694388 und der eCTD-Sequenz 0185 eingereicht und werden derzeit noch geprüft.»*

«Clinical Commitment zur Überführung in eine ordentliche Zulassung der Indikationserweiterung ab 5 bis unter 12 Jahren: (Swissmedic Brief datiert 27.01.2023)

Real World Data: Since there are still limited long-term safety and efficacy data in the age group <12 years, efficacy and safety real-world data should be submitted as soon as possible from within and outside the company, nationally and internationally, before the temporary approval is converted into a regular approval for patients in this age category. Pfizer will submit additional data as soon as available.»

Übersetzung (mit Hervorhebungen): «Daten aus der realen Welt: Da die Langzeitdaten zur Sicherheit und Wirksamkeit in der Altersgruppe <12 Jahre noch begrenzt sind, sollten ***so schnell wie möglich Wirksamkeits- und Sicherheitsdaten aus der realen Welt*** *innerhalb und außerhalb des Unternehmens, national und international, vorgelegt werden,* ***bevor*** ***die befristete Zulassung in eine reguläre Zulassung für Patienten in dieser Altersgruppe umgewandelt wird.*** *Pfizer wird zusätzliche Daten vorlegen, sobald sie verfügbar sind.»*

2079 Swissmedic lässt es Pfizer demnach auch hier durchgehen, gleich mehrfach mit zentralen Daten zu 5- bis 11-jährigen Kindern vertröstet worden zu sein. Dabei hatte Pfizer offenbar grösste Mühe, überhaupt 22 Kinder in der Zulassungsstudie C4591007 zu finden, welche an COVID-19 erkrankten bzw. ein positives PCR-Testergebnis mit dazu passenden Symptomen generierten (dazu bereits eingehend vorn N 861 ff.). Kinder waren und sind denn auch schlicht nicht von COVID-19 bedroht (dazu eingehend vorn N 1689 ff.), während sie gleichzeitig durch die mRNA-Injektionen massiv geschädigt werden (vorn N 1025 ff.). Obwohl offensichtlich zentrale Daten zu Sicherheit und Wirksamkeit noch immer fehlen, erteilte Swissmedic die ordentliche Zulassung.

2080 Besonders auffallend ist, dass es Swissmedic noch am 27. Januar 2023 zur zwingenden Auflage gemacht hatte, **dass Pfizer wenigstens «Real World»-Daten liefert, bevor die befristete Zulassung in eine reguläre Zulassung umgewandelt würde. Nicht einmal zwei Monate später rückte Swissmedic selbst von dieser Bedingung für eine ordentliche Zulassung völlig ab: Pfizer erhält die ordentliche Zulassung auch für Kinder und soll nun ebendiese zentralen Daten nach Gutdünken («sobald verfügbar») einreichen können.** Angesichts der vernichtenden Datenlage und der Gefahr, die von den mRNA-Injektionen für diese vulnerable Bevölkerungsgruppe ausgeht, ein schlichtweg inakzeptables Vorgehen.

7.2.4. «Befristete Zulassung» unhaltbar – «Handlungsdruck» bei Swissmedic?

2081 Swissmedic stand offenkundig unter Zeitdruck und musste rasch vom Status der «befristeten Zulassung» wegkommen, da deren Voraussetzungen schon seit längerem offenkundig nicht mehr erfüllt waren:

2082 So fehlte es längst an einer hierfür notwendigen, die gesamte Zielpopulation mit dem Tod oder Invalidität bedrohenden Krankheit. Die seit Januar 2022 in der Schweiz vorherrschende «Omikron»-Variante, welche in etwa so gefährlich ist wie eine Erkältung (vorn N 1742 f.), erfüllte diese Voraussetzung klarerweise nicht. Vor allem aber Kinder und Jugendliche waren zu keinem Zeitpunkt von SARS-CoV-2 lebensgefährlich oder invalidisierend bedroht (vorn N 1653 ff., N 1689 ff., N 1745 ff.).

2083 Auch die weitere Voraussetzung eines «grossen therapeutischen Nutzens» (Art. 9a Abs. 1 lit. b HMG) war – ganz besonders bei Kindern – nachweislich nicht erfüllt: Die mRNA-Injektionen schützen weder vor Ansteckung noch vor schwerer Krankheit (vorn N 412 ff., N 581 ff. [betr. Jugendliche], N 807 ff., N 861 ff. [betr. Kinder]).

2084 Zudem sind die mRNA-Injektionen keineswegs sicher und daher mit dem Schutz der Gesundheit nicht vereinbar (Art. 9a Abs. 1 lit. a HMG): Laut offiziellen Zahlen aus der

amerikanischen Nebenwirkungsdatenbank *VAERS* sorgen die COVID-«Impfstoffe» beispielsweise im Vergleich zu den Grippe-Impfstoffen pro Million verabreichter «Impfstoffdosen» für 58-mal mehr Todesfälle und für 31-mal mehr Hospitalisationen (vorn N 541 ff.). Dabei sind gerade auch Kinder und Jugendliche von schwersten Nebenwirkungen bis hin zum Tod betroffen, obwohl SARS-CoV-2 für sie keine Bedrohung darstellt (vorn N 724 ff., N 790 f., N 967, N 1025 ff.). Auch in der Altersgruppe der 18- bis 29-Jährigen ist der Netto-Nutzen einer («Booster-)mRNA-Injektion eindeutig negativ (vorn N 1039 ff.).

2085 All dies wäre längst Grund genug gewesen, um sämtliche «befristeten» Zulassungen von mRNA-basierten Covid-«Impfstoffen» umgehend aufzuheben. Stattdessen trat Swissmedic regelrecht die «Flucht nach vorne» an und erteilte gar eine «ordentliche» Zulassung.

7.2.5. Fazit: Abermals irreführende Kommunikation; illegale Zulassung

2086 Swissmedic hat die Öffentlichkeit mit ihrer Medienmitteilung, wonach sie für Comirnaty® eine Zulassung «ohne besondere Auflagen» erteilt habe, in eklatanter Weise belogen. Wie zuvor eingehend dargelegt, hat **Swissmedic gleich mehrere nicht erfüllte (besondere) Auflagen der befristeten Zulassung einfach verlängert und nicht erfüllte Auflagen kurzerhand als erfüllt betrachtet.** Die Anforderungen an eine ordentliche Zulassung nach Art. 9 / 11 HMG sind in keiner Weise erfüllt.

2087 Dabei lässt sich feststellen, dass Swissmedic offensichtlich unter einem enormen «Handlungsdruck» stand. So rückte sie von zentralen Auflagen, welche sie nur wenige Monate zuvor noch als zwingende Bedingung für eine ordentliche Zulassung betrachtet hatte, einfach so ab und kam Pfizer maximal entgegen. Offensichtlich musste angesichts der Tatsache, dass sich die «befristete» Zulassung mangels einer die gesamte Zielpopulation mit dem Tod oder Invalidität bedrohenden Krankheit nicht mehr aufrechterhalten liess, eine rasche Lösung her. Statt aber die Zulassungen endlich zu sistieren, erteilte Swissmedic kurzerhand die ordentliche Zulassung – und zwar gerade noch «rechtzeitig», bevor selbst die *WHO* die «Pandemie» per 5. Mai 2023 offiziell für beendet erklärt hatte.

2088 Das Handeln und die Kommunikation von Swissmedic sind der obersten heilmittelrechtlichen Zulassungsbehörde der Schweiz absolut unwürdig.

7.3. Pfizer: «Zulassung» für «bivalenten COVID-19 Original / Omicron BA.4-5»

7.3.1. Öffentliche Mitteilung von Swissmedic

2089 Am 11. April 2023 publizierte Swissmedic eine Medienmitteilung, wonach sie nun auch den «Bivalenten Original / Omikron BA.4-5 mRNA-Impfstoff» zugelassen habe – abermals ohne

zu spezifizieren, welche Zulassungsform sie gewählt hatte (*kursive Hervorhebungen hinzugefügt*):[902]

> **«Swissmedic genehmigt bivalente COVID-19 Original / Omicron BA.4-5 Auffrischimpfung von Pfizer AG für Personen ab 12 Jahren**
>
> **Bivalenter Original / Omikron BA.4-5 mRNA-Impfstoff zugelassen**
>
> **Swissmedic hat den angepassten bivalenten Impfstoff «Comirnaty® Original / Omicron BA.4-5» (Tozinameran / Famtozinameran) zugelassen. Er deckt neben dem ursprünglichen SARS-CoV-2-Stamm auch die Omikron-Untervarianten BA.4 und BA.5 ab.**
>
> Der Impfstoff wird in einer Dosis von 0,3 ml (30 Mikrogramm) verabreicht. Er enthält 15 Mikrogramm mRNA (Tozinameran; original Comirnaty®) und 15 Mikrogramm mRNA, die auf die Omikron-Varianten BA.4 und BA.5 (Famtozinameran) abzielt.
>
> «Comirnaty® Original / Omicron BA.4-5» ist für Personen ab 12 Jahren bestimmt, die eine Grundimmunisierung mit Comirnaty® Original oder eine erste Auffrischimpfung mit Comirnaty® Original erhalten haben. Der zugelassene Impfstoff ist eine angepasste Version des COVID-19-Impfstoffs Comirnaty® von Pfizer AG.
>
> Die gebrauchsfertige Injektionsdispersion enthält sowohl Boten-RNA (mRNA) des ursprünglichen COVID-19-Impfstoffs als auch Boten-RNA, welche für das Spike-Protein der Omikron-Varianten BA.4 und BA.5 kodiert. Swissmedic prüfte alle verfügbaren Daten zu Comirnaty® Original/Omicron BA.4-5.
>
> Der Impfstoff wurde so angepasst, dass er den zirkulierenden Varianten von SARS-CoV-2 besser entspricht. *Die anhand der Antikörperkonzentration gemessene Schutzwirkung des bivalenten Impfstoffs gegen die Omikron-Varianten BA.4 und BA.5 des SARS-CoV-2-Virus ist höher, als die Wirkung des originalen Impfstoffs (Comirnaty®).*
>
> Die anhand der Antikörperkonzentration des bivalenten Impfstoffs gemessene *Schutzwirkung* gegen das ursprüngliche SARS-CoV-2-Virus (Wuhan-Typ) *entspricht der Wirkung des originalen Impfstoffs (Comirnaty®).* Das

902 Swissmedic, «Swissmedic genehmigt bivalente COVID-19 Original / Omicron BA.4-5 Auffrischimpfung von Pfizer AG für Personen ab 12 Jahren», 11.04.2023, *https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/coronavirus-covid-19/smc-laesst-bivalente-covid-19-origial-omicron-ba4-5-auffrischimpfung-pfizer-zu.html*.

Sicherheitsprofil des angepassten Impfstoffs ist mit dem der ursprünglichen mRNA-Impfstoffe vergleichbar, für die das Sicherheitsprofil gut bekannt ist. Es wurden *keine neuen Sicherheitssignale* festgestellt.»

7.3.2. Interner Wissensstand von Swissmedic

2090 Auch diese Medienmitteilung ist mit Blick auf Wirksamkeit und Sicherheit weitgehend nichtssagend, indem die bisherigen stereotypen Angaben wiederholt werden. Auffällig ist zudem erneut, dass sich Swissmedic zur gewählten Zulassungsform mit keinem Wort äussert. Erst auf private Anfrage stellte sich heraus, dass Swissmedic sich tatsächlich darauf beruft, für den «bivalenten COVID-19 Original / Omicron BA.4-5» eine ordentliche Zulassung nach Art. 11 HMG erteilen zu können:

7.3.2.1 Swissmedic auf private Anfrage: Zulassung nach Art. 11 HMG

2091 Auf private Anfrage gab Swissmedic am 21. April 2023 an, dass die Zulassung **«auf Art. 11 HMG»** beruhe – ohne dabei das Wort «ordentliche Zulassung» zu verwenden. Dabei machte Swissmedic geltend, dass **«die Gesuchstellerin sämtliche für die Zulassung erforderlichen Daten vorgelegt»** habe, wobei Swissmedic dies wie folgt begründet:

> «Die *Wirksamkeit und Sicherheit* der ersten, monovalenten COVID-19-Impfstoffe wurde *am Anfang anhand mehrerer tausend Probanden in Rahmen von doppelblinden kontrollierten randomisierten Studien belegt.* Zu diesem Zweck wurden für die ersten, monovalenten Impfstoffe der beiden Zulassungsinhaberinnen Pfizer AG und Moderna Switzerland GmbH in den pivotalen Studien mehr als 40.000 (Pfizer) bzw. mehr als 30.000 (Moderna) Personen randomisiert, um ihnen entweder den Impfstoff oder ein Placebo zu verabreichen.
>
> Während der rund drei Jahre, in denen diese beiden Impfstoffe weltweit angewendet wurden, wurde eine *beträchtliche Menge an Daten aus kontrollierten klinischen Studien,* aber auch *Real World Evidence (RWE)-Daten sowie Pharmakovigilanz-Meldungen gesammelt* und auf internationaler Ebene ausgetauscht, begutachtet und diskutiert. Basierend auf diesem rasanten Wissenszuwachs und Erkenntnisgewinn auf internationaler Ebene, wurde in der Folge eine *Reihe von Dokumenten erarbeitet, in welchen die Anforderungen an Qualität, Präklinik und Klinik festgelegt wurden,* die für die Zulassung der SARS-CoV2-Varianten-Impfstoffe angewendet werden sollten. Diese Kriterien wurden bereits von diversen Arzneimittelbehörden

wie die US FDA und die EMA angenommen und daher auch von Swissmedic bei der Zulassung von Impfstoffen gegen neue Varianten angewendet. Bei Impfstoffen wird als Wirksamkeitskriterium vor allem die Bildung von Antikörpern gegen den Erreger angewendet. So kann die *Zulassung eines SARS-CoV2-Variantenimpfstoffs generell auf der Basis von Immunogenitätsdaten in einer ausreichend grossen Population erfolgen,* welche ihrerseits Schlussfolgerungen in Bezug auf die Reaktogenität erlauben und zwar ohne die Vorlage randomisierter doppelblind kontrollierter klinischer Studien fordern zu müssen. Vor diesem Hintergrund erachtet Swissmedic die Wirksamkeits- und Sicherheitskriterien für die Zulassung der Varianten-Impfstoffe als erfüllt und hat diesen Präparaten demzufolge die erforderliche Marktzulassung erteilt.»

BO: Beilage **103:** Swissmedic, E-Mail-Korrespondenz bzgl. Rechtsgrundlage Comirnaty® Bivalent, 21.04.2023

7.3.2.2 Ordentliche Zulassung ohne klinische Zulassungsstudien?

2092 Sowohl in der Antwort auf die private Anfrage als auch in der öffentlichen Medienmitteilung unterschlägt Swissmedic sämtliche Warnsignale und stellt die mRNA-Injektion abermals in völlig beschönigender Weise dar. Im Besonderen sei hervorgehoben:

- Entgegen der Behauptung von Swissmedic wurde die *«Wirksamkeit und Sicherheit»* der monovalenten «Impfstoffe» in den *«doppelblinden kontrollierten randomisierten Studien»* gerade in keiner Weise nachgewiesen (vorn N 412 ff.). Zudem unterschlägt Swissmedic abermals, dass ebendiese Studien durch Entblindung (Auflösung der Kontrollgruppen) gar aktiv sabotiert und ihrer Aussagekraft weitgehend beraubt wurden (vorn N 349 ff.).
- Swissmedic verweist auf eine Festlegung von Kriterien auf *«internationaler Ebene»,* namentlich zwecks Zulassung *«eines SARS-CoV2-Variantenimpfstoffs generell auf der Basis von Immunogenitätsdaten»*. Damit verweist sie offenkundig auf die vorn (N 1461 ff.) erwähnte Publikation des *Access Consortiums.* Wie ebenda (insbes. vorn N 1467 ff.). dargelegt, kann allein mit höheren Antikörper-Konzentrationen mitnichten eine hinlängliche Wirksamkeit gegen eine Erkrankung nachgewiesen werden. Dass die *«Antikörperkonzentration gemessene Schutzwirkung des bivalenten Impfstoffs gegen die Omikron-Varianten BA.4 und BA.5 des SARS-CoV-2-Virus»* höher sei, ist demnach abermals eine irreführende Beschönigung, suggeriert sie doch eine angeblich «höhere» Wirksamkeit, während ja noch nicht einmal eine hinreichende Wirksamkeit der

monovalenten mRNA-Injektionen (dazu vorn N 412 ff., N 580 ff., N 807 ff., N 1255 ff.) nachgewiesen wurde.

- Swissmedic verweist auf eine *«beträchtliche Menge an Daten aus kontrollierten klinischen Studien»* – unterschlägt dabei aber, dass die schiere Menge an Daten per se kein Qualitätsmerkmal darstellt. Im Gegenteil sind die herstellerseitig produzierten Studien weitgehend unbrauchbar für einen Nachweis von Wirksamkeit und Sicherheit, während Swissmedic unabhängige – besorgniserregende – Studien offensichtlich konsequent ignoriert, so
  - sind die bis September 2022 erschienenen 54 Publikationen zu abgeschlossenen Phase I/II/III/IV-Studien der Hersteller allesamt mit erheblichen Limitationen behaftet und vermögen zur Frage der Wirksamkeit und Sicherheit der mRNA-Injektionen nichts Substanzielles beizutragen (vorn N 1412 ff.),
  - sind verfügbare Hersteller-Studien zum «Omikron-Booster» zwecks Nachweises von Sicherheit und Wirksamkeit gänzlich ungenügend (vorn N 1460 ff.),
  - sind die von Swissmedic auf Anfrage angeführten 11 Studien zum angeblichen Nachweis der Unbedenklichkeit hinsichtlich Fruchtbarkeit qualitativ ungenügend (vorn N 1112 ff.),
  - und lagen stattdessen allein bis März 2022 über 300 unabhängige Studien vor, die sich zu Herzproblemen, Gerinnungsstörungen und Todesfällen infolge der COVID-«Impfungen» äussern (vorn N 568 ff., N 796 ff., N 1232).
- Weiter verweist Swissmedic einerseits auf gesammelte *«Real World Evidence (RWE)-Daten sowie Pharmakovigilanz-Meldungen»* und macht andererseits geltend, dass *«keine neuen Sicherheitssignale»* auszumachen seien. Doch zeigen gerade diese «Real World»-Daten beispielsweise auf,
  - dass – trotz massivem Unterreporting (vorn N 704 ff., 1001 ff.) – Meldungen über schwere bis tödliche Nebenwirkungen noch nie dagewesene Höchststände erreicht haben (siehe dazu vorn N 469 ff., N 481 ff. und N 513 ff.) und damit relevante Alarmwerte längst überschritten wurden (N 514 ff.),
  - dass die mRNA-Injektionen deutlich gefährlicher als die Grippeimpfstoffe sind (vorn N 539 ff.),
  - dass selbst die Zwischenberichte der Hersteller in jeder Hinsicht alarmierend waren (vorn N 617 ff. [*PSUR* Nr. 1], N 970 ff. [*PSUR* Nr. 3]),
  - dass eine potentiell gar negative Wirksamkeit der gesamten mRNA-«Impfkampagne» auszumachen ist (vorn N 1289 f., N 1291 ff., N 1315 ff.).

7.4. Fazit

2093 Swissmedic stützt ihr Vorgehen gemäss eigenen Angaben vornehmlich auf die (teils korrumpierten) Daten der Hersteller und – wissenschaftlich unhaltbare – Absprachen mit anderen Zulassungsbehörden, während sie sämtliche Alarmzeichen, welche weltweit zu verzeichnen sind und an sie herangetragen werden, konsequent ignoriert. Dabei verkennt Swissmedic, dass die gesetzlich zwingenden Voraussetzungen für eine «befristete» (Art. 9a HMG) oder «ordentliche» (Art. 9 / 11 HMG) Zulassung schlicht nicht gegeben sind.

2094 Indem Swissmedic diese neuesten Zulassungen – unter welchem Titel auch immer – nun für «unbefristete» Zeit bzw. für fünf weitere Jahre als «ordentliche» Zulassung nach Art. 11 HMG erteilt, operiert die oberste Aufsichts- und Zulassungsbehörde für Heilmittel ausserhalb des Heilmittelgesetzes und fernab jeder Realität und Gesetzmässigkeit.

8. Fazit: Irreführende Medienmitteilungen

2095 In keiner einzigen Medienmitteilung orientierte Swissmedic die Öffentlichkeit korrekt. Swissmedic entfernte sich mit jeder weiteren Zulassung immer weiter von den gesetzlichen Vorgaben – ohne die Bevölkerung hierüber auch nur im Ansatz zu informieren. Swissmedic gaukelte der Bevölkerung im Ergebnis stets vor, dass *de facto* die gleichen strengen Voraussetzungen erfüllt seien, wie sie bei einem ordentlich zugelassenen Arzneimittel erfüllt sein müssen. Tatsächlich hatte Swissmedic aber in allen kritischen Bereichen – Qualität, Wirksamkeit, Sicherheit – elementare Schritte ausgelassen und zentrale Sicherheitsmechanismen des Schweizerischen Heilmittelrechts vollständig ausgehöhlt.

2096 Mit ihren illegalen Zulassungen und der irreführenden Kommunikation **schaffte Swissmedic die gefährliche Illusion einer Wirksamkeit und Sicherheit.** Damit verhinderte sie, dass die Menschen in der Schweiz das wahre Ausmass der Arzneimittelrisiken bei ihrer persönlichen Impfentscheidung berücksichtigen konnten.

II. Fachinformation der mRNA-«Impfstoffe»: Ungenügende, fehlerhafte und irreführende Texte

1. Überblick über die noch (öffentlich) verfügbaren Fachinformationen

2097 Auf der Website von Swissmedic sind jeweils nur die gerade aktuellen Fachinformationen verfügbar. Alte Versionen können teilweise noch im Internetarchiv gefunden werden. Die nachfolgende Auflistung soll einen groben Überblick verschaffen:

1.1. Comirnaty®

1.1.1. Comirnaty® (Konzentrat)

- 12.2020
  Online nicht mehr verfügbar

BO: Beilage **4:** Fachinformation Comirnaty®, Stand 12.2020

- 04.2021
  https://web.archive.org/web/20210504130205/https://www.swissmedicinfo.ch/ShowText.aspx?textType=FI&lang=DE&authNr=68225

BO: Beilage **76:** Internet Archive, Fachinformation Comirnaty, Stand 04.2021

- 05.2021
  https://web.archive.org/web/20210607142125/https://www.swissmedicinfo.ch/ShowText.aspx?textType=FI&lang=DE&authNr=68225

BO: Beilage **77:** Internet Archive, Fachinformation Comirnaty®, Stand 05.2021

- 06.2021
  https://web.archive.org/web/20210727150044/https://www.swissmedicinfo.ch/ShowText.aspx?textType=FI&lang=DE&authNr=68225

BO: Beilage **78:** Internet Archive, Fachinformation Comirnaty®, Stand 06.2021

- 09.2021
  https://web.archive.org/web/20211018232227/https://www.swissmedicinfo.ch/ShowText.aspx?textType=FI&lang=DE&authNr=68225

BO: Beilage **79:** Internet Archive, Fachinformation Comirnaty®, Stand 09.2021

- 12.2021
  https://web.archive.org/web/20220116190943/https://www.swissmedicinfo.ch/ShowText.aspx?textType=FI&lang=DE&authNr=68225

BO: Beilage **80:** Internet Archive, Fachinformation Comirnaty®, Stand 12.2021

- 02.2022
  https://web.archive.org/web/20220314180151/https://www.swissmedicinfo.ch/ShowText.aspx?textType=FI&lang=DE&authNr=68225

BO: Beilage **81:** Internet Archive, Fachinformation Comirnaty®, Stand 02.2022

- 04.2022
  https://web.archive.org/web/20220530094621/https://www.swissmedicinfo.ch/ShowText.aspx?textType=FI&lang=DE&authNr=68225

BO: Beilage **82:** Internet Archive, Fachinformation Comirnaty®, Stand 04.2022

- 08.2022
  https://web.archive.org/web/20221008140527/https://www.swissmedicinfo.ch/ShowText.aspx?textType=FI&lang=DE&authNr=68225

BO: Beilage **83:** Internet Archive, Fachinformation Comirnaty®, Stand 08.2022

- 11.2022
  kein Direktlink erzeugbar

BO: Beilage **84:** Fachinformation Comirnaty®, Stand 11.2022

- 01.2023
  https://www.swissmedicinfo.ch/ShowText.aspx?textType=FI&lang=DE&authNr=68225

BO: Beilage **85:** Swissmedicinfo, Fachinformation Comirnaty®, Stand 01.2023

1.1.2. Comirnaty® Bivalent

- 10.2022
  https://web.archive.org/web/20221205154201/https://www.swissmedicinfo.ch/ShowText.aspx?textType=FI&lang=DE&authNr=69047

BO: Beilage **86:** Internet Archive, Fachinformation Comirnaty® Bivalent, Stand 10.2022

- 01.2023
  https://www.swissmedicinfo.ch/ShowText.aspx?textType=FI&lang=DE&authNr=69047

BO: Beilage **87:** Swissmedicinfo, Fachinformation Comirnaty® Bivalent, Stand 01.2023

1.2. Spikevax®

1.2.1. Spikevax® (0.2 mg/ml) für Erwachsene

- 01.2021
  https://web.archive.org/web/20210607143730/https://www.swissmedicinfo.ch/ShowText.aspx?textType=FI&lang=DE&authNr=68267

BO: Beilage **88:** Internet Archive, Fachinformation Spikevax®, Stand 01.2021

- 09.2021
  https://web.archive.org/web/20211022194442/https://www.swissmedicinfo.ch/ShowText.aspx?textType=FI&lang=DE&authNr=68267

BO: Beilage **89:** Internet Archive, Fachinformation Spikevax®, Stand 09.2021

- 11.2021
  https://web.archive.org/web/20220116195855/https://www.swissmedicinfo.ch/ShowText.aspx?textType=FI&lang=DE&authNr=68267

BO: Beilage **90:** Internet Archive, Fachinformation Spikevax®, Stand 11.2021

- 01.2022
  https://web.archive.org/web/20220314180116/https://www.swissmedicinfo.ch/ShowText.aspx?textType=FI&lang=DE&authNr=68267

BO: Beilage **91:** Internet Archive, Fachinformation Spikevax®, Stand 01.2022

- 05.2022
  https://web.archive.org/web/20220703152110/https://www.swissmedicinfo.ch/ShowText.aspx?textType=FI&lang=DE&authNr=68267

BO: Beilage **92:** Internet Archive, Fachinformation Spikevax®, Stand 05.2022

- 12.2022
  kein Direktlink erzeugbar

BO: Beilage **93:** Fachinformation Spikevax®, Stand 12.2022

1.2.2. Spikevax® (0.1 mg/ml) für Kinder

- 08.2022
  https://web.archive.org/web/20221019092424/https://www.swissmedicinfo.ch/ShowText.aspx?textType=FI&lang=DE&authNr=68267

BO: Beilage **94:** Internet Archive, Fachinformation Spikevax® Kinder, Stand 08.2022

- 10.2022
  https://web.archive.org/web/20221120115743/https://www.swissmedicinfo.ch/ShowText.aspx?textType=FI&lang=DE&authNr=68267

BO: Beilage **95:** Internet Archive, Fachinformation Spikevax® Kinder, Stand 10.2022

- 12.2022
  https://www.swissmedicinfo.ch/ShowText.aspx?textType=FI&lang=DE&authNr=68267

BO: Beilage **96:** Swissmedicinfo, Fachinformation Spikevax® Kinder, Stand 12.2022

1.2.3. Spikevax® Bivalent

- 08.2022
  https://web.archive.org/web/20221006153841/https://www.swissmedicinfo.ch/ShowText.aspx?textType=FI&lang=DE&authNr=69009

BO: Beilage **97:** Internet Archive, Fachinformation Spikevax® Bivalent, Stand 08.2022

- 11.2022
  https://web.archive.org/web/20221205150207/https://www.swissmedicinfo.ch/ShowText.aspx?textType=FI&lang=DE&authNr=69009

BO: Beilage **98:** Internet Archive, Fachinformation Spikevax® Bivalent, Stand 11.2022

- 12.2022
  https://www.swissmedicinfo.ch/ShowText.aspx?textType=FI&lang=DE&authNr=69009

BO: Beilage **99:** Swissmedicinfo, Fachinformation Spikevax® Bivalent, Stand 12.2022

2. Geltende Anforderungen an die Fachinformation

2098 Die geltenden generellen Anforderungen an eine Arzneimittel-Fachinformation sowie an die einzelnen Rubriken sind in der *Wegleitung Arzneimittelinformation für Humanarzneimittel HMV4* festgehalten.[903]

2099 Nachfolgend werden die laut diesem Dokument wichtigsten geltenden Anforderungen für diejenigen Rubriken aufgezeigt, welche im Falle der mRNA-«Impfstoffe» nachweislich ungenügende, fehlerhafte oder gar irreführende Texte enthalten und diese Anforderungen somit nicht erfüllen.

2.1. Rubrik «Kontraindikationen»

2100 Diesbezüglich steht in der Wegleitung Arzneimittelinformation:

---

903 Swissmedic, «Wegleitung Arzneimittelinformation für Humanarzneimittel HMV4», 16.06.2023, *https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/services/documents/humanarzneimittel_hmv4.html*.

> «Situationen, in denen *das Arzneimittel wegen eindeutigen Sicherheitsbedenken nicht verabreicht werden darf*, sollen hier beschrieben werden. Kontraindikationen beruhen im Allgemeinen auf klinischen oder/und präklinischen Daten. Rein theoretische Risiken begründen keine Kontraindikation. […] Fehlende Daten alleine ohne vorbestehende Bedenken rechtfertigen keine Kontraindikation. […]»

2101 Beispiel: Bei blutverdünnenden Arzneimitteln («Antikoagulanzien») wird der Arzt in der Rubrik «Kontraindikationen» z.B. darauf aufmerksam gemacht, dass er einem **Patienten mit einem hohen Blutungsrisiko, einer aktiven Blutung oder wenn der Patient innerhalb der letzten sechs Monate eine Hirnblutung hatte, keinen «Blutverdünner»** (Antikoagulans zur Thrombosebehandlung oder Schlaganfallsprophylaxe, z.B. Pradaxa®[904]) **verschreiben darf**, **weil der Patient dann «verbluten» könnte**.

2.2. Rubrik «Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen»

2102 Diesbezüglich steht in der Wegleitung Arzneimittelinformation:

> «Risiken, Risikopopulationen und entsprechende Vorsichtsmassnahmen sind thematisch strukturiert anzugeben, mit Priorisierung der klinisch bedeutsamsten Informationen an erster Stelle. Dies betrifft insbesondere schwerwiegende unerwünschte Wirkungen, einschliesslich Todesfälle. […] **In den hier beschriebenen Risikosituationen kann das Arzneimittel prinzipiell angewendet werden, sofern die Vorsichtsmassnahmen beachtet werden.** […] Zusätzlich zu den Informationen unter ‹Dosierung/Anwendung› sollen spezifische potentielle Risikopopulationen, in denen das Arzneimittel nicht untersucht wurde oder für die nur limitierte Daten vorliegen, hier erwähnt werden. […]»

2103 Beispiel: Das Beruhigungsmittel Valium® gehört zur Gruppe der «Benzodiazepine» und ist in der Betäubungsmittelverzeichnisverordnung als kontrollierte Substanz im Verzeichnis b gelistet. In der Rubrik «Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen» von Valium® steht u.a., dass alkoholabhängigen Patienten (wegen eines erhöhten Suchtpotentials), Patienten mit einer bestehenden schwerwiegenden Atemdepression (wegen zusätzlicher Unterdrückung der Atmung durch Valium®) oder Patienten mit einer gestörten Leberfunktion (wegen einer

---

904 Swissmedicinfo, «Fachinformation Pradaxa», Stand 04.2022, *https://www.swissmedicinfo.ch/ShowText.aspx?textType=FI&lang=DE&authNr=61385*.

zusätzlichen Beeinträchtigung der Leberfunktion durch Valium®) nicht oder nur mit grosser Vorsicht verschrieben werden darf.[905]

2.3. Rubrik «Schwangerschaft, Stillzeit»

2104 Diesbezüglich steht in der Wegleitung Arzneimittelinformation:

> «Diese Rubrik soll den Medizinal- und Fachpersonen die notwendigen Informationen liefern, um bezüglich einer möglichen Gefährdung des Ungeborenen oder Neugeborenen beraten zu können, wenn eine Frau
>
> - während einer Therapie schwanger werden könnte bzw. eine Schwangerschaft plant, inkl.
>
> - Empfehlungen zur Verhütung und Verhütungsdauer
>
> - während einer Therapie schwanger geworden ist
>
> - während einer Schwangerschaft eine Therapie benötigt, oder
>
> - eine Entscheidung bezüglich des Stillens treffen muss.
>
> Diese Rubrik beinhaltet eine konzise Beschreibung der Daten aus klinischer Erfahrung und/oder epidemiologischen Studien sowie Schlussfolgerungen aus präklinischen Reproduktionsstudien, die den jeweiligen nachgängigen Unterrubriken zugeteilt werden. Detaillierte Angaben zu den tierexperimentellen Reproduktionsstudien (Bsp. zu Spezies, Dosen, Befunde) sind jeweils in der Rubrik ‹Präklinische Daten› aufzuführen.
>
> Es wird empfohlen, die Informationen in der Reihenfolge Reproduktion, Schwangerschaft, Stillzeit und Fertilität darzustellen. Es sind dabei, wo bekannt und angezeigt, die folgenden Angaben zu machen:
>
> - Empfehlungen für die Verwendung bei Frauen im gebärfähigen Alter und deren Partner
>
> - Beurteilung des Risikos während der Schwangerschaft, gegliedert nach Trimenon, wenn angezeigt, sowie dem Geburtsvorgang (falls für die letztere Phase eine Gefährdung vorliegt).
>
> Dabei sollen Daten aus tierexperimentellen Studien und klinischer Erfahrung berücksichtigt werden:

905 Swissmedicinfo, «Fachinformation Valium», Stand 07.2022, *https://www.swissmedicinfo.ch/ShowText.aspx?textType=FI&lang=DE&authNr=28840.*

- Erforderliche Massnahmen bei unvorhergesehener Exposition.

- betreffend Stillzeit soll die Konzentration der Muttersubstanz und allfälliger Metabolite in der Muttermilch angeführt werden.

Das Unterkapitel „Fertilität“ soll Folgendes beinhalten:

a) klinische Daten, sofern verfügbar

b) relevante Schlussfolgerungen aus präklinischen Studien, sofern verfügbar. Weitere Informationen sollten in der Rubrik „Präklinische Daten“ enthalten sein.

c) Empfehlungen für die Anwendung des Arzneimittels, wenn eine Schwangerschaft geplant ist, die Fertilität jedoch durch die Behandlung beeinträchtigt werden kann.

Wenn keine Fertilitätsdaten vorliegen, sollte dies in dieser Rubrik angegeben werden. […]»

2.4. Rubrik «Unerwünschte Wirkungen»

2105 Diesbezüglich steht in der Wegleitung Arzneimittelinformation:

> «Unerwünschte Wirkungen sind Ereignisse, die unter der Behandlung auftreten, die sich von den Symptomen der Grundkrankheit abgrenzen lassen, und bei denen aufgrund einer systematischen Analyse auf Basis aller verfügbaren Daten (z.B. klinische Studien, epidemiologische Studien, Postmarketingphase, Spontanberichte) ein kausaler Bezug zur Anwendung des Arzneimittels plausibel ist. Die Kausalitätsanalyse muss in der eingereichten Dokumentation nachvollziehbar sein. Wichtige Aspekte sind Differenzen in der Häufigkeit vs. Placebo in doppelblinden randomisierten Studien, Einzelfall-Bewertungen der Kausalität und Meldungen aus der Spontanerfassung. Eine Häufigkeitsschwelle der in den klinischen Studien beobachteten Ereignisse (z. B. >3%) gilt nicht als Argument für eine kausale Beziehung und ist für die Identifizierung der unerwünschten Wirkungen ungeeignet.»

2106 Nebenwirkungen sind unbeabsichtigte und schädliche Reaktionen auf ein Arzneimittel, die während des bestimmungsgemässen Einsatzes auftreten.[906]

906 MedLexi.de, «Nebenwirkungen», 14.11.2021, *https://medlexi.de/Nebenwirkungen*.

2.4.1. Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

2107 Diesbezüglich steht in der Wegleitung Arzneimittelinformation:

> «Das Profil der unerwünschten Wirkungen des Arzneimittels ist allgemein zu beschreiben mit Angabe der Datenbasis. Es sollten die häufigsten und die schwerwiegendsten unerwünschten Wirkungen mit Angaben zu deren Häufigkeit beschrieben werden. Hinweise auf theoretisch mögliche Klasseneffekte, die bisher noch nicht beim Produkt selbst beobachtete wurden, sind aufzuführen. […]»

2.4.2. Liste der unerwünschten Wirkungen

2108 Diesbezüglich steht in der Wegleitung Arzneimittelinformation:

> «Die unerwünschten Wirkungen sollen geordnet nach der international vereinbarten Ordnung der Systemorganklassen (System Organ Class; SOC) gemäss dem ‹Medizinischen Wörterbuch für Aktivitäten im Rahmen der Arzneimittelzulassung (MedDRA®)› und nach absteigender Häufigkeitskategorien aufgeführt werden. […] Sehr häufige unerwünschte Wirkungen sollten mit Prozentangabe präzisiert werden, sofern dies relevante Information für die Anwendung bedeutet. […] Im Allgemeinen sind die Häufigkeiten zu unerwünschten Wirkungen auf Niveau ‹Preferred Term› anzugeben. Die Häufigkeitsangaben aus klinischen Studien werden durch Daten der Post-Marketing Surveillance (PMS) nicht aufgehoben, da bezüglich Häufigkeit klinische Studien grundsätzlich zuverlässigere Schätzwerte liefern. PMS Angaben sind nur anzuführen, wenn entsprechende unerwünschte Arzneimittelwirkungen nicht schon gelistet sind. Die Zahl der Spontanmeldungen sollte nicht angegeben werden, da die Zahl rasch veraltet. Häufigkeiten, die auf den Meldequoten eines Spontanmeldesystems basieren, sollen nicht für die Zuweisung der Frequenzkategorie verwendet werden. Ist keine valide Schätzung der Häufigkeit möglich, kann in Ausnahmefällen die Bezeichnung ‹nicht bekannt› angegeben werden. […]»

2.5. Rubrik «Pharmakokinetik»

2109 Diesbezüglich steht in der Wegleitung Arzneimittelinformation:

> «Hier sollen allgemeine Informationen zu Prodrug, Racemat, aktiven Metaboliten, Löslichkeit etc. gegeben werden. Aufzuführen sind jedoch nur die für die empfohlene Dosis und Applikationsart relevanten Daten […]»

2.6. Rubrik «Präklinische Daten»

2110 Diesbezüglich steht in der Wegleitung Arzneimittelinformation:

> «In dieser Rubrik sind sicherheitsrelevante präklinische Daten aufzuführen. Diese beinhalten u.a. Untersuchungen zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Gentoxizität, Kanzerogenität, Reproduktionstoxizität sowie ggf. Toxizitätsprüfungen mit juvenilen Tieren. Hinsichtlich der Befunde liegt der Fokus auf adversen Effekten, die nicht in klinischen Studien, jedoch in Tieren bei einer klinisch relevanten Exposition beobachtet wurden, und möglicherweise für die klinische Anwendung relevant sind. […] Bei der Beschreibung von Studien in Tieren sollten Spezies, Behandlungsdauer, Befunde/Zielorgane und der Sicherheitsabstand (auf Basis der Exposition) angegeben werden.
>
> **Wurden keine sicherheitsrelevanten Befunde in nicht-klinischen Studien beobachtet, sind die Ergebnisse kurz zusammenzufassen.** […]»

3. Diverse Rubriken in den Fachinformationen der mRNA-«Impfstoffe» sind inkomplett, irreführend und fehlerhaft

2111 Die nachfolgenden Analysen basieren ausschliesslich auf dem Text der Fachinformationen von Comirnaty® und Spikevax®. Die Patienteninformation wurden nicht mit einbezogen, da es sich bei ihnen um laienverständliche Kurzfassungen der Fachinformation handelt, welche sich inhaltlich decken.

3.1. Schwere Nebenwirkungen fehlen oder werden verharmlost: Thromboembolische Ereignisse, Herpes Zoster, Myokarditis und COVID-19

2112 Anhand dreier konkreter Nebenwirkungen der mRNA-«Impfstoffe» (Myokarditis; Herpes Zoster und thromboembolische Ereignisse) wird nachfolgend aufgezeigt, dass die Arzneimitteltexte (Rubrik «*Unerwünschte Wirkungen*») geltende Anforderungen nicht erfüllten und dass die Ärzteschaft in der Fachinformation nicht adäquat auf Gefährdungen hingewiesen wurde (Rubriken «*Kontraindikationen*» und «*Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen*»).

2113 Bereits im «*Post Marketing Pharmacovigilance-Report*»[907] von Pfizer/BioNTech, welcher Daten über die ersten 2.5 Monate nach Markzulassung enthält und welcher Swissmedic mutmasslich im April/Mai 2021 zur Begutachtung vorgelegt wurde, wird über 42’086 Fälle von unerwünschten Wirkungen berichtet, welche unverkennbar **Signale für ein erhöhtes**

907 Pfizer, FN 368.

Auftreten von kardiovaskulären und thromboembolischen Ereignissen, neurologischen Erkrankungen, immunvermittelten- und Autoimmunerkrankungen und u.a. Herpes Zoster-Erkrankungen/Reaktivierungen im Zusammenhang mit Comirnaty® erkennen liessen (N 469 ff.).

2114 Obwohl sich, wie an diversen Stellen dargelegt, diese Sicherheitssignale für beide mRNA-«Impfstoffe» im Verlauf in den national und international registrierten Verdachtsfällen von «Impfnebenwirkungen» bestätigten, wurden diese bis dato nicht in die Arzneimitteltexte aufgenommen.

3.1.1. Komplett fehlende Hinweise auf thromboembolische Nebenwirkungen

2115 Bereits im November 2021 gehörten **thromboembolische Ereignisse** bei den durch die *EMA* rapportierten Verdachtsfällen von Nebenwirkungen unverkennbar zu den **häufigen schwerwiegenden Krankheitsbildern** (vorn N 674).

2116 Swissmedic berichtete im November 2021 im Zusammenhang mit den COVID-19-«Impfstoffen» auch selbst über **698 Fälle von** «**vascular disorders**» (Gefässerkrankungen, zu welchen auch thromboembolische Ereignisse wie Thrombosen und Embolien zählen). 203 Fälle betrafen Comirnaty®, 495 Fälle Spikevax®[908].

2117 Per **6. Mai 2022** meldete Swissmedic **729 Fälle** von «**vascular disorders**»: Für Comirnaty® waren die Fälle auf 261 gestiegen, für Spikevax® auf 468 gesunken – es waren ohne Erklärung 27 «ausgewertete Fälle» gestrichen worden.[909]

2118 Per **22. November 2022** meldete Swissmedic **834 Fälle** von **«vascular disorders»**: Für Comirnaty® waren die Fälle auf 295, für Spikevax® auf 539 gestiegen. Bei beiden mRNA-Injektionen rangierte die Nebenwirkung unter den 15 am häufigsten betroffenen Organsystemen.[910]

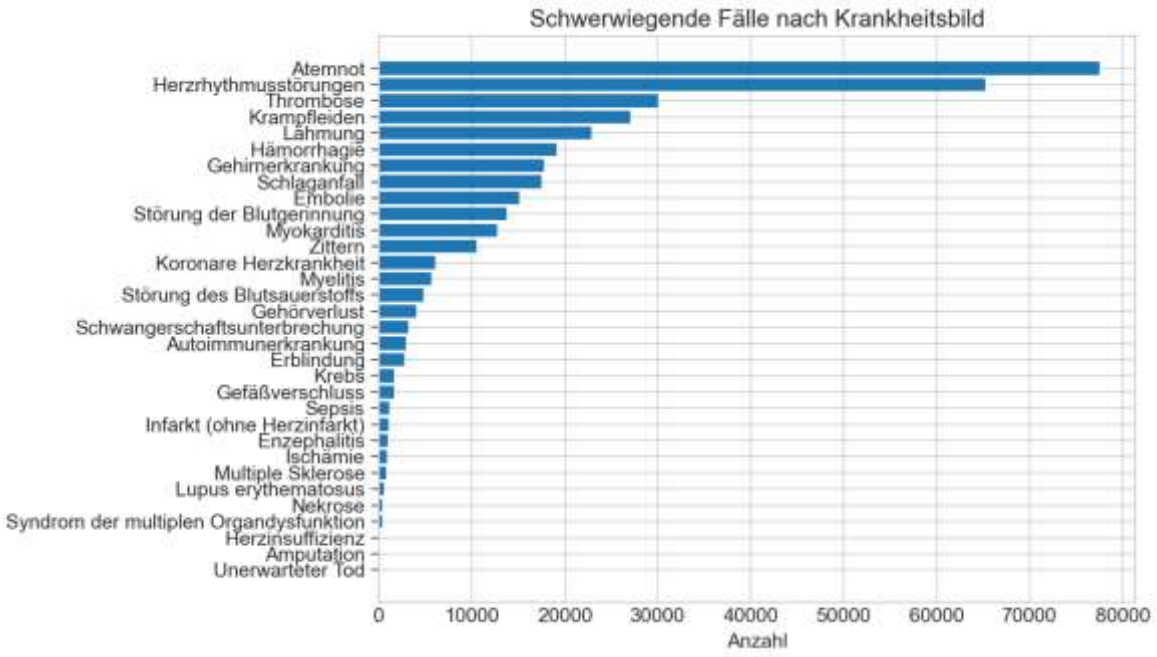
2119 Per **24. Februar 2023** meldete Swissmedic **853 Fälle** von **«vascular disorders»**: Für **Comirnaty®** waren die Fälle auf **303**, für **Spikevax®** auf **550** gestiegen. Bei beiden mRNA-Injektionen rangierte die Nebenwirkung unter den 15 am häufigsten betroffenen Organsystemen. Für **Comirnaty®** (Marktanteil per 24. Februar 2023 von 28%) mit per 24. Februar 2023 insgesamt 4'754'748 verabreichten Dosen lag die **Rate für «vascular disorders»** bei **0.64/10'000 Dosen**. Für **Spikevax®** (Marktanteil per 24. Februar 2023 von 63%) mit per 24. Februar 2023 10’698183 verabreichten Dosen lag die **Rate für «vascular disorders»** bei **0.51/10'000 Dosen**.

---

908 Swissmedic, FN 345.
909 Swissmedic, FN 435.
910 Swissmedic, FN 436.

2120 **Das Auftreten eines «vascular disorders» im Zusammenhang mit einer mRNA-COVID-Injektion wäre demnach laut den von Swissmedic selbst publizierten Zahlen so häufig, dass es formal zwingend als «sehr seltene» Nebenwirkung (<1/10'000) in der Fachinformation aufgenommen werden müsste.**[911] Unter Anwendung des etablierten «*Under reporting factors*» von 41 (N 216) müsste diese Nebenwirkung formal gar mit der Häufigkeit «gelegentlich» (≥1/1'000 bis <1/100) aufgeführt werden.

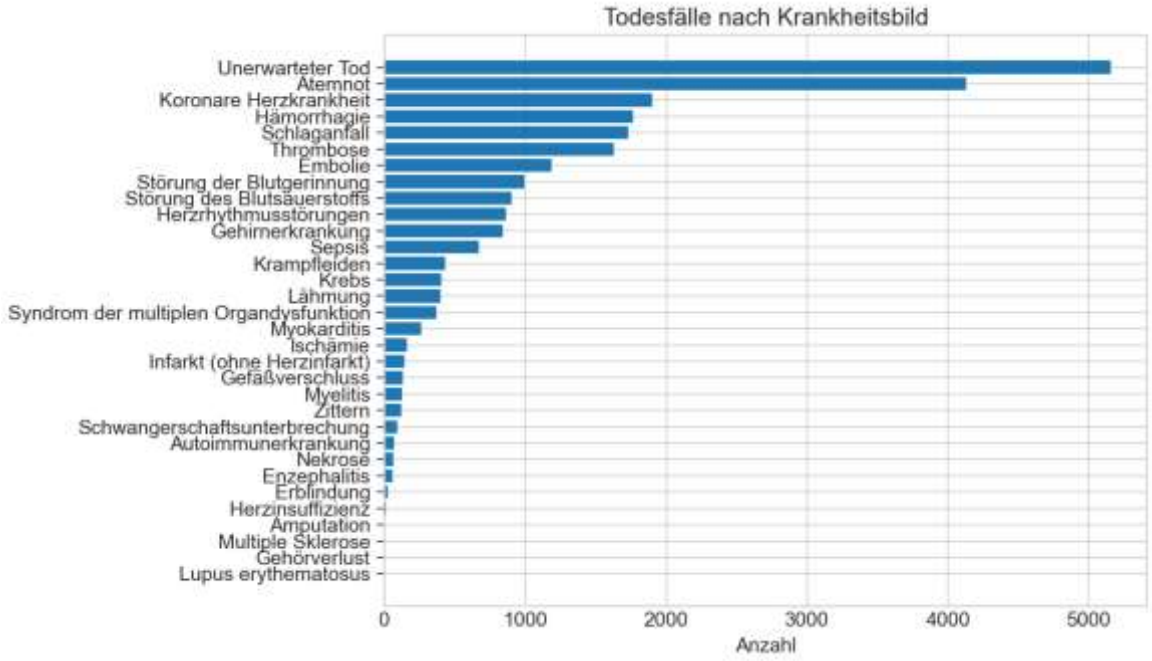
2121 Per **24. Mai 2022** waren **Krankheitsbilder,** welche mit einem **thromboembolischen Ereignis** im Zusammenhang standen, laut Zahlen der *EMA* als **Hauptursache für schwerwiegende** Verdachtsfälle von **Nebenwirkungen** vertreten: **Thrombosen** belegten **Platz 3**, **Schlaganfälle Platz 8** und **Embolien Platz** 9 (Beilage **19**, S. 25):



2122 All diese thromboembolischen Ereignisse traten somit gar häufiger auf als eine Myokarditis (Platz 11), für welche mittlerweile ein ursächlicher Zusammenhang mit der COVID-19-mRNA-Injektion anerkannt wurde und welche in den Fachinformationen offiziell als Nebenwirkung aufgeführt ist.

2123 Auch bei den Todesfällen, welche in einem zeitlichen Zusammenhang mit den COVID-19-«Impfungen» rapportiert wurden, lagen thromboembolische Ereignisse als Ursache auf den vordersten sieben Rängen und mit deutlichem Abstand vor einer Myokarditis (Beilage **19**, S. 26):

911 Swissmedic, FN 439.



BO: Beilage **19:** Tagesreport schwerwiegender Nebenwirkungen der COVID-19-Impfungen, Stand 06.05.2022

2124 Bis März 2022 wurde in mehr als 60 Publikationen alleine zu Spikevax® und Comirnaty® der Zusammenhang zwischen dem Auftreten von thromboembolischen Ereignissen mit den COVID-19-«Impfungen» beschrieben (vorn N 573 ff., N 802 ff. und N 1246 ff.). Dass die mRNA-«Impfstoffe» zu Blutverdickung und zu Thrombosen führen, ist anhand hunderter internationaler Studien zu lebensbedrohlichen Gerinnungsstörungen demnach längst allgemein bekannt.

2125 In Anbetracht dieser erdrückenden Datenlage und der international vorliegenden konkreten Zahlen zu Verdachtsfällen von Nebenwirkungen ist **in keiner Weise nachvollziehbar, weshalb thromboembolische Ereignisse selbst per Januar 2023 in den Fachinformationen von Comirnaty® und Spikevax® immer noch nicht aufgeführt wurden.**[912] Die Aufnahme dieser Nebenwirkung zwecks Warnung der «impfenden» Ärzteschaft und der «impfwilligen» Bevölkerung war und ist längt überfällig.

912 Swissmedicinfo, «Fachinformation Comirnaty®», Stand 01.2023, *https://www.swissmedicinfo.ch/ShowText.aspx?textType=FI&lang=DE&authNr=68225* (Beilage **84**); Swissmedicinfo, «Fachinformation Spikevax® 0.1mg», Stand 12.2022, *https://www.swissmedicinfo.ch/ShowText.aspx?textType=FI&lang=DE&authNr=68267* (Beilage **95**); Swissmedicinfo, «Fachinformation Spikevax® 0.2mg», Stand 12.2022, *https://www.swissmedicinfo.ch* (kein Direktlink erzeugbar) (Beilage **92**).

3.1.2. Komplett fehlende Hinweise auf Herpes Zoster als Nebenwirkung

2126 Bei Herpes Zoster (Gürtelrose), der durch eine Reaktivierung des Herpes Zoster-Virus' (verantwortlich für die Windpocken-Erkrankung) verursacht wird, handelt es sich um eine **potentiell schwere Erkrankung**, deren Komplikationen u.a. zu einem Verlust des Arbeitsplatzes, Depressionen und sozialer Vereinsamung führen können.[913] Ein Herpes Zoster deutet ausserdem auf ein nicht funktionierendes Immunsystem hin. Laut den von Swissmedic in den «Vigilance News» vom Juni 2021[914] publizierten Schweizer Zahlen wurden **60% der gemeldeten Fälle** von Herpes Zoster als **«schwerwiegend»** eingestuft.

2127 Pathophysiologische Mechanismen, welche zu einem gehäuften Auftreten von Herpes Zoster nach einer COVID-19-mRNA-Injektion führen könnten, wurden durch Experten im August 2021 aufgezeigt.[915]

2128 Bereits im **Mai 2021** berichtete **Swissmedic** im Zusammenhang mit den COVID-19-«Impfstoffen» über **92 Fälle von Herpes Zoster**[916] und thematisierte kurze Zeit später das Auftreten von Herpes Zoster im Zusammenhang mit den COVID-19-«Impfstoffen» in den «Vigilance-News» vom Juni 2021[917]: Es wurde dort über **659 Fälle** (596 Comirnaty®, 63 Spikevax®) von **«Herpes Zoster» resp. «Shingles» berichtet**, welche per 12. April 2021 in der **Pharmacovigilance-Datenbank der *WHO*** dokumentiert waren. **Swissmedic schlussfolgerte,** dass **Herpes Zoster** nach einer COVID-19-mRNA-Injektion **kein Einzelfall** sei und dass **«das Gesundheitspersonal ein Bewusstsein für die Möglichkeit eines Herpes Zoster als unerwünschte Arzneimittelreaktion unter COVID-19 Vakzinen entwickeln sollte»**.

2129 Im Swissmedic-Bericht vom **November 2021**[918] lag **Herpes Zoster** mit **203** rapportierten **Fällen** im Zusammenhang mit einer Verabreichung von **Comirnaty®** auf **Platz 6 der 15 häufigsten Nebenwirkungen,** im Swissmedic Bericht vom Mai 2022 mit mittlerweile 231 vermeldeten Fällen auf Platz 7[919]:

---

913 WAREHAM, «Herpes zoster», 07.06.2007, *https://www.bmj.com/content/334/7605/1211.full*.

914 Swissmedic, «Vigilance News – Edition 26», 06.2021, *https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/marktueberwachung/vigilance/vigilance-news-juni2021.pdf.download.pdf/DE_Vigilance-News-Edition_26_2021%2006.pdf*.

915 Doctors for COVID-19 Ethics, «Shots and Shingles: What Do They Tell Us?», 21.08.2021, *https://doctors4covidethics.org/shots-and-shingles-what-do-they-tell-us/*.

916 Swissmedic, «Nebenwirkungen der COVID-19 Impfungen in der Schweiz – Update», 07.05.2021, *https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/coronavirus-COVID-19/nebenwirkungen-COVID-19-impfungen-update-5.html*.

917 Swissmedic, FN 914.

918 Swissmedic, FN 345.

919 Swissmedic, FN 436.

Übersicht der gemeldeten Impfreaktionen bei Impfstoff Comirnaty® von Pfizer/BioNTech (Grundimmunisierung, zwei Impfdosen)

Rangliste der 15 häufigsten Nebenwirkungen

Headache (10019211)	636
Pyrexia (10037660)	520
Fatigue (10016256)	499
Myalgia (10028411)	318
Chills (10008531)	272
Dizziness (10013573)	248
Herpes zoster (10019974)	231
Nausea (10028813)	218
Arthralgia (10003239)	214
COVID-19 (10084268)	197
Dyspnoea (10013968)	185
Pain in extremity (10033425)	181
Injection site pain (10022086)	157
Vaccination failure (10046862)	149
Rash (10037844)	131

2130 Per **24. Februar 2023** sind die **Herpes zoster Fälle unter Comirnaty®** für die «Grundimmunisierung» und den «Booster» auf insgesamt **268** angestiegen. Bei der Grundimmunisierung liegt die Nebenwirkung auf Platz 8, bei der «Booster-Impfung» auf Platz 7.[920] Für Comirnaty® (Marktanteil per 24. Februar 2023 von 28%) mit per 24.02.2023 insgesamt 4'754'748 verabreichten Dosen liegt die **Rate für «Herpes zoster» somit bei 0.56/10'000 Dosen**.

2131 Das Auftreten eines **Herpes zoster** im Zusammenhang mit einer mRNA-COVID-Injektion **wäre demnach** laut den von Swissmedic selbst publizierten Zahlen so häufig, dass **es formal zwingend als «sehr seltene» Nebenwirkung (<1/10'000) in der Fachinformation aufgenommen werden müsste**. Unter Anwendung des etablierten «Under reporting factors» von 41 (N 166) müsste diese Nebenwirkung formal gar mit der Häufigkeit «gelegentlich» (≥1/1'000 bis <1/100) aufgeführt werden.

2132 Für Spikevax® wurden keine entsprechenden Ereignisse bekannt gegeben.

2133 **Fälle von Herpes zoster traten** laut Berichterstattung von Swissmedic somit **nachweislich deutlich häufiger auf als Ereignisse wie Übelkeit, Arthralgie** (Gelenksschmerzen),

920 Swissmedic, FN 439.

Schmerzen an den Extremitäten oder Schmerzen an der Injektionsstelle, welche allesamt in den Fachinformationen von Comirnaty® offiziell als bekannte (häufige; ≥1/100 bis <1/10) Nebenwirkungen aufgeführt waren.[921] Auch wenn nicht in der Fachinformation aufgeführte Nebenwirkungen möglicherweise häufiger gemeldet werden als aufgeführte Nebenwirkungen, da die Ärzteschaft gemäss Art. 59 HMG dazu verpflichtet ist, alle unbekannten und schwerwiegenden unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW) zu melden, liefert dieses Rating eindeutige Indizien für eine Relevanz von Herpes Zoster als Nebenwirkung im Zusammenhang mit einer Verabreichung von Comirnaty® in der Schweiz.

2134 Bis zum 4. Mai 2022 wurde in **7 Publikationen über das Auftreten von Herpes Zoster im Zusammenhang mit COVID-19-«Impfstoffen»** berichtet.[922]

2135 Trotz Swissmedic's eigenen Erkenntnissen vom Juni 2021, trotz national und international hoher Fallzahlen zu Herpes zoster, trotz diversen Publikationen, welche den Zusammenhang zusätzlich beschrieben und obwohl Herpes zoster auch im Mai 2022 auf Swissmedics «Rangliste der 15 häufigsten Nebenwirkungen» auf Platz 7 rangierte, hat Swissmedic keine Schritte für eine Aktualisierung der Fachinformation eingeleitet. **Bis dato wird Herpes zoster als potentielle Nebenwirkung in der Fachinformation von Comirnaty® und Spikevax® nicht aufgeführt.**[923]

3.1.1. Komplett fehlende Hinweise auf Hörverlust/Tinnitus

2136 In *PSUR* Nr. 3 wurde ein «Hörverlust/Tinnitus» als Sicherheitssignal detektiert, was von den verfügbaren nationalen und internationalen Nebenwirkungsdaten breit gestützt wird (N 310 ff.)

---

921 Swissmedicinfo, FN 945.

922 IWAI et al., «A Case of Acute Retinal Necrosis Associated with Reactivation of Varicella Zoster Virus after COVID-19 Vaccination», 22.11.2021, *https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/09273948.2021.2001541*; ZHENG et al., «Acute Retinal Necrosis from Reactivation of Varicella Zoster Virus following BNT162b2 mRNA COVID-19 Vaccination», 01.12.2021, *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34851795/*; ABU-RUMEILEH et al., «Varicella zoster virus-induced neurological disease after COVID-19 vaccination: a retrospective monocentric study», 01.11.2021, *https://link.springer.com/article/10.1007/s00415-021-10849-3*; SARAIVA et al., «Varicella zoster virus reactivation following COVID-19 vaccination: a report of 3 cases», 04.03.2022, *https://europepmc.org/article/pmc/pmc8903443*; KATSIKAS et al., «Varicella Zoster Virus Reactivation Following COVID-19 Vaccination: A Systematic Review of Case Reports», 11.09.2021, *https://www.mdpi.com/2076-393X/9/9/1013*; MUNASINGHE et al., «Reactivation of varicella-zoster virus following mRNA COVID-19 vaccination in a patient with moderately differentiated adenocarcinoma of rectum: A case report», 26.02.2022, *https://journals.sagepub.com/doi/full/10.1177/2050313X221077737*; MOHTA et al., «Recurrent herpes zoster after COVID-19 vaccination in patients with chronic urticaria being treated with cyclosporine - A report of 3 cases, 20.11.2021», *https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8661977/.*

923 Swissmedicinfo, FN 912.

2137 Bei beiden mRNA-«Impfstoffen» rangieren die «Ear and labyrinth disorders» im Sicherheitsbericht von Swissmedic auf der Rangliste der 15 am häufigsten betroffenen Organsysteme. [924]

2138 Bei per 24. Februar 2023 insgesamt 4'754'748 verabreichten Dosen von **Comirnaty®** und 165 Nebenwirkungsmeldungen für **«Ear and labyrinth disorders»** liegt die Rate bei **0.34/10'000 Dosen**. Laut diesen Zahlen wäre die Nebenwirkung somit als sehr selten (<1/10'000) zu klassifizieren.

2139 Für **Spikevax®** wurden per 24. Februar 2023 insgesamt 329 Nebenwirkungsmeldungen von **«Ear and labyrinth disorders»** rapportiert, was bei 10'519'274 verabreichten Dosen einer Rate von **0.31/10'000 Dosen** entspricht. Laut diesen Zahlen wäre die Nebenwirkung somit ebenfalls als sehr selten (<1/10'000) zu klassifizieren.

2140 Obwohl demnach zahlreiche offenkundige Indizien vorliegen, dass ein «Hörverlust/Tinnitus» bzw. «Erkrankungen des Ohrs oder Labyrinths» ein Risikosignal für beide mRNA-«Impfstoffe» darstellen, hat Swissmedic bis dato keinerlei Massnahmen ergriffen, um die Ärzteschaft und Bevölkerung in den Arzneimitteltexten darüber adäquat zu informieren.

3.1.2. Komplett fehlende Hinweise auf COVID-19 als Nebenwirkung

2141 Wird die Wirkungslosigkeit eines «Impfstoffes» («Impfdurchbruch» resp. korrekt eigentlich Infektionsdurchbruch) beobachtet, muss dies an Swissmedic gemeldet werden (N 1304).

2142 Bereits im *Post Marketing Pharmacovigilance-Report* (*PSUR* Nr. 1) von Comirnaty® mit Daten über die ersten 2.5 Monate nach Markzulassung wurde die fehlende Wirksamkeit und eine COVID-Erkrankung als häufiges unerwünschtes Ereignis aufgeführt (N 469 f.).

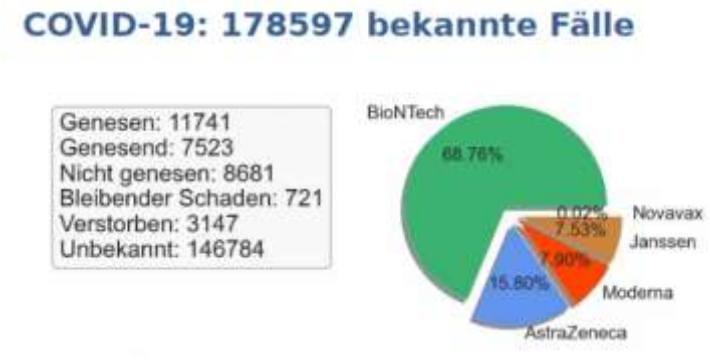
2143 Im März 2022 war eine COVID-19-Erkrankung laut Daten der *EudraVigilance* das häufigste Krankheitsbild, welches als schwerwiegende Nebenwirkung vermeldet wurde. Bei den Krankheitsbildern im Zusammenhang mit einer tödlichen «Impfnebenwirkung» lag eine Erkrankung mit COVID-19 gar auf Platz 3 (N 1320 ff.).

2144 Bis zum September 2022 wurden im Zusammenhang mit einer COVID-«Impfung» **178'597 Fälle von COVID-19-Erkrankungen** vermeldet.

BO: Beilage **46:** Tagesreport schwerwiegender Nebenwirkungen der COVID-19-Impfungen, Stand 09.09.2022

924 FN 439.

2145 **68.8%** der Fälle betrafen **Comirnaty®**, **7.9%** der Fälle **Spikevax®**. **3147 Fälle endeten tödlich**, 8681 der Fälle waren zum Meldezeitpunkt nicht genesen, bei **721 Fällen** wurde ein **bleibender Schaden** dokumentiert: (Beilage **46**, S. 104):



2146 Ab 2022 wurde weltweit offenkundig, dass «Geimpfte» häufiger an COVID erkranken und daran versterben als «Ungeimpfte» (N 1319 ff.).

2147 In *PSUR* Nr. 3 von Comirnaty® gehörten eine **COVID-19-Infektion** (9.5%), **fehlende Wirkung der «Impfung»** («drug ineffective» 5.3%) und **«Impfversagen»** («vaccination failure» 4.8%) zu den **häufig gemeldeten unerwünschten Ereignissen**. Seit Markteintritt bis Juni 2022 wurden für Comirnaty® **41'515 schwerwiegende Fälle von fehlender Wirkung der «Impfung»** (9.8%), **37'926 Fälle von «Impfversagen»** (8.9%) und **72'718 Fälle von schweren COVID-19-Erkrankungen** (17.1%) gemeldet (N 978 ff.).

2148 **Swissmedic selbst rapportierte** im Zusammenhang mit Comirnaty® im November 2022 **eine COVID-19-Erkrankung auf Platz 7 der häufigen Nebenwirkungen** (N 1391).

2149 Obwohl eine Wirkungslosigkeit der «Impfung» bei einer relevanten Anzahl von Fällen auftritt und eine COVID-19-Erkrankung somit international als auch von Swissmedic selbst als häufiges unerwünschtes Ereignis aufgeführt ist, wurde dies bis dato in der Fachinformation nicht aufgenommen.[925]

2150 Der Hinweis in der Fachinformation von Comirnaty® zur möglichen *Einschränkung der Effektivität des Impfstoffes* «*Wie bei jedem Impfstoff schützt die Impfung mit Comirnaty® möglicherweise nicht jeden Geimpften*.»[926] ist ungenügend und verharmlosend. Dies vor allem deshalb, weil internationale Daten zeigen, dass die «Impfung» nicht nur nicht schützt, sondern dass sie, im Gegenteil, anfälliger dafür macht, schwer an COVID zu erkranken (N 1315 ff.).

925 Swissmedicinfo, FN 912.

926 Swissmedicinfo, «Fachinformation Comirnaty®», Stand 01.2023, *https://www.swissmedicinfo.ch/ShowText.aspx?textType=FI&lang=DE&authNr=68225* (Beilage **84**).

2151 Der Ärzteschaft wird insgesamt nicht wahrheitsgetreu kommuniziert, dass die mRNA-Injektionen in einer relevanten Anzahl Fälle nicht wirken, sondern gar mit schweren COVID-19-Verläufen assoziiert sind.

3.1.3. Völlig unzureichende Warnung vor Myokarditis, falsche Häufigkeitsangaben

2152 Bereits vorn (N 730 ff.) wurde eingehend dargelegt, dass das Risiko einer Myokarditis bereits Mitte des Jahres 2021 offenkundig war, sich 2022 zusätzlich manifestierte (vorn N 1171 ff.) und Swissmedic gleichwohl nur äusserst zögerlich reagierte. Dabei hat es Swissmedic bis dato unterlassen, in den Fachinformationen endlich die notwendigen Hinweise anzubringen:

3.1.3.1 Swissmedic: Myokarditis/Perikarditis «sehr selten» oder «unbekannt»

2153 In der Fachinformation von Comirnaty® hat Swissmedic in der Rubrik «*Unerwünschte Wirkungen*» die Häufigkeit einer Myokarditis/Perikarditis selbst im November 2022[927] immer noch mit **«nicht bekannt»** angegeben. In der Rubrik «*Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen*» führte Swissmedic immerhin auf, dass nur **«sehr seltene Fälle»** von Myokarditis und Perikarditis nach der mRNA-Injektion mit Comirnaty® beobachtet worden seien:

> «Sehr seltene Fälle von Myokarditis und Perikarditis wurden nach der Impfung mit Comirnaty® beobachtet. Diese Fälle traten häufiger bei jüngeren Männern und nach der zweiten Dosis des Impfstoffs auf, in der Regel innerhalb von 14 Tagen nach der Impfung. Die verfügbaren Daten deuten darauf hin, dass sich der Verlauf einer Myokarditis und Perikarditis nach einer Impfung nicht von dem einer Myokarditis oder Perikarditis im Allgemeinen unterscheidet.»

2154 Entsprechendes stand zumindest bis Mai 2022 auch in der Fachinformation Spikevax® **(«unbekannt»; «sehr selten»)**. Soweit ersichtlich erstmals im Dezember 2022 hatte Swissmedic immerhin das Label «unbekannt» durch «sehr selten» ersetzt.[928]

3.1.3.2 Unzulässig: Einstufung der Nebenwirkungshäufigkeit als «unbekannt»

2155 Warum Swissmedic bis Ende 2022 zuwartete, um den Status «unbekannt» betreffend die Häufigkeit der Nebenwirkung Myokarditis/Perikarditis endlich anzupassen, ist in keiner Weise nachvollziehbar. So ist der Terminus «nicht bekannt» bzw. «unbekannt» bei der

927 Siehe zu den verfügbaren Fachinformationen vorn N 2097 ff.
928 Siehe zu den verfügbaren Fachinformationen vorn N 2097 ff.

Häufigkeit einer unerwünschten Wirkung laut Erklärung in der Fachinformation nur dann zulässig, «*wenn die Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden kann*».[929] Eine solche Schätzung war Swissmedic aber längst möglich, hatte Swissmedic selbst bereits im November 2021 (viel zu tiefe) Zahlen publiziert und diese im Mai 2022 leicht nach oben korrigiert:

2156 Noch im November 2021 hatte Swissmedic für die im Zusammenhang mit den COVID-19-«Impfstoffen» aufgetretenen Fälle von Myokarditis Fallraten publiziert (**0.3 Fälle/100'000 verabreichten Dosen Comirnaty®, 1.4 Fälle/100'000 verabreichten Dosen Spikevax®**), welche 1/6 bis 1/3 der offiziellen Fallraten aus Kanada entsprachen (vorn N 757).

2157 In den «Vigilance News» vom Mai 2022[930] publizierte Swissmedic aktualisierte Zahlen zum Auftreten einer Myokarditis/Perikarditis im Zusammenhang mit der COVID-19-mRNA-Injektion. Für die Grundimmunisierung wurde für die COVID-19-«Impfstoffe» **insgesamt eine Rate von 28.2**, für **Comirnaty®** eine Rate von **16.5 Fällen** und für **Spikevax®** eine Rate von **34.8 Fällen pro Million verabreichter «Impfstoffdosen»** deklariert. Diese Fallraten lagen nun um den Faktor 2 bis 5 höher als die im November 2021 publizierten Fallraten und entsprachen somit in etwa den kanadischen Zahlen, welche bereits 2021 veröffentlicht worden waren.

2158 Bei den «Auffrischimpfungen» lag die Rate für eine Myokarditis gemäss «Vigilance News» insgesamt bei 9.4, für Comirnaty® bei 10.8 und für Spikevax® bei 8.4 Fällen pro Million verabreichter Dosen. Die niedrigeren Myokarditis-Raten bei den «Auffrischimpfungen» erklärte Swissmedic u.a. damit, dass die allgemeine Bereitschaft, Fälle von Myokarditis/Perikarditis zu melden, in der Schweiz während der Auffrischungs-«Impfkampagne» abgenommen haben könnte.

2159 In Tabelle 1 der «Vigilance News» vom Mai 2022 ist zusätzlich zu erkennen, dass die Rate bei **Männern** nach einer **Grundimmunisierung mit Spikevax®** mit **53.9 Fällen/Million «Impfstoffdosen»** nochmals deutlich höher lag und dass das Risiko für eine Myokarditis/Perikarditis im Zusammenhang mit Comirnaty® nach einem Booster gleich hoch bzw. bei Frauen sogar 2.6mal höher war als bei Spikevax®:

929 Swissmedicinfo, FN 501.

930 Swissmedic, «Vigilance News – Edition 28», 05.2022, *https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/marktueberwachung/vigilance/vigilance-news-mai2022.pdf.download.pdf/DE_Vigilance-News-Edition_28_2022%2005%2023.pdf*.

Tabelle 1: Geschätzte Melderaten nach mRNA-COVID-19-Impfung, nach Impfdosis und Geschlecht

Vaccine dose	Reporting rate estimates myocarditis/pericarditis per 1,000,000 doses	
	Female	*Male*
Cormirnaty 1st/2nd	9.8	21.4
Comirnaty booster	9.5	12.2
Spikevax 1st/2nd	14.7	53.9
Spikevax booster	3.7	13.1

3.1.3.3 Dunkelziffer: Myokarditis als «gelegentliche» Nebenwirkung

2160 Swissmedic darf sich allerdings in keiner Weise damit begnügen, die Häufigkeitsangaben einfach blind auf die Daten des passiven Meldesystems abzustützen, sondern hat dem bekannten Problem der massiven Untererfassung angemessen Rechnung zu tragen:

2161 Basierend auf den Nebenwirkungszahlen der EU müssen die von Swissmedic gemeldeten Nebenwirkungen mindestens mit einem Faktor von 10 (N 1019 f.), basierend auf einer amerikanischen Methodik (*CDC*) (N 707) mindestens mit einem Faktor von 41 multipliziert werden, um die Realität abzubilden. Wird dies berücksichtigt, liegt die von Swissmedic im Mai 2022 kommunizierte Rate für eine Myokarditis/Perikarditis nach einer Grundimmunisierung anstatt bei 28.2 (vorn N 2157) bei **1156.2 pro Million** (**1.16 pro 1'000**) **verabreichter «Impfstoffdosen»**, was laut offizieller (u.a. in der Fachinformation von Comirnaty® aufgeführter) Klassifikation einer **«gelegentlichen»** und nicht «seltenen» **Nebenwirkung** entspricht.

3.1.3.4 Offizielle Daten: Myokarditis an der Grenze zur «seltenen» Nebenwirkung

2162 Dass die Angaben von Swissmedic zu tief sind, zeigt sich nur schon unter Beizug der offiziellen weltweiten Datenbanken der Zulassungsbehörden:

2163 Bereits im November 2021 wiesen die USA zumindest betreffend Spikevax® 109.2 Fälle pro 1 Million Dosen aus. Diesen Wert hatte die USA durch «Korrekturen» in der Folge zwar auf knapp unter 100 gedrückt (vorn N 675 ff.), womit nur dank dieser «Korrekturen» keine «seltene» Nebenwirkung mehr vorlag.

2164 In der EU und der Schweiz dagegen lagen die Werte für Myokarditis lange unter der Schwelle von 100 Meldungen pro 1 Million Dosen, erreichten dann aber im August 2022 den Wert von 99 (vorn N 947 ff.) – Underreporting selbstredend nicht eingerechnet.

2165 Sowohl in den USA als auch in der EU und der Schweiz befanden sich demnach selbst die offiziell ausgewiesenen Meldungen zur Herzproblemen immer mal wieder im Bereich einer **«seltenen»** (≥1/10'000 bis <1/1'000) Nebenwirkung.

3.1.3.5 Weitere Daten: Myokarditis als «häufige» Nebenwirkung

2166 Aufgrund der Daten aus Thailand (N 1198) und Basel (N 1199) wäre die Myokarditis/Perikarditis gar als **«häufig»** (≥1/100 bis <1/10) zu klassifizieren.

3.1.3.6 Fazit

2167 Die Einstufung der Nebenwirkung Myokarditis/Perikarditis durch Swissmedic als **«unbekannt»** oder **«sehr selten»** ist schlicht unhaltbar. Die Warnung vor Nebenwirkungen betreffend **Herz (Myokarditis/Perikarditis** etc.) fällt nur schon angesichts der offiziellen und demnach bekannten Nebenwirkungsmeldungen – also bereits ohne Berücksichtigung des massiven Underreportings – viel zu zaghaft aus. Hinzu kommen Studien zu einem noch häufigeren Auftreten, welche Swissmedic offenkundig schlicht ignoriert. Diese hätte Swissmedic längst zum Anlass nehmen müssen, die bloss passiv gemeldeten Nebenwirkungsdaten gründlich zu hinterfragen und in den Fachinformationen hinreichend vor dem bestehenden Risiko zu warnen.

3.2. Wichtige Warnhinweise fehlen ganz oder sind irreführend und falsch

3.2.1. Irreführende Warnhinweise für Schwangerschaft und Fertilität

2168 Wie bereits zuvor (N 224, N 1908) dargelegt, hatte Swissmedic bereits Ende 2020 in der Fachinformation von Comirnaty® – entgegen der Empfehlung des HMEC – publiziert, dass **«keine impfstoffbedingten Wirkungen auf die weibliche Fertilität, die Trächtigkeit oder die embryofötale Entwicklung oder auf die Entwicklung der Nachkommen festgestellt»** worden seien.

2169 Daran hatte sich auch bis Ende 2022 kaum etwas geändert. In der Rubrik «*Schwangerschaft*» und «*Fertilität*» steht in der Fachinformation von Comirnaty® bis dato immer noch geschrieben:

> «Es liegen nur begrenzte Erfahrungen zur Anwendung von Comirnaty® bei Schwangeren vor. *Tierexperimentelle Studien weisen nicht auf direkte oder*

> *indirekte schädliche Wirkungen in Bezug auf Schwangerschaft, embryonale/fötale Entwicklung, Geburt oder postnatale Entwicklung hin* (siehe Rubrik «Präklinische Daten»). Die Verabreichung von Comirnaty® in der Schwangerschaft sollte nur in Betracht gezogen werden, wenn der potenzielle Nutzen die möglichen Risiken für Mutter und Fötus überwiegt.»
>
> und
>
> «*Tierexperimentelle Studien ergaben keine Hinweise auf direkte oder indirekte gesundheitsschädliche Wirkungen in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität.*»

2170 Die entsprechende Passage der Fachinformation in der Rubrik «Schwangerschaft» von Spikevax® lautet bis dato:[931]

> «[…] Tierexperimentelle Studien zeigen *keine direkten oder indirekten schädlichen Wirkungen in Bezug auf Schwangerschaft, embryonale/fetale Entwicklung, Geburt oder postnatale Entwicklung* (siehe Präklinische Daten)»

2171 Nicht nur, dass Swissmedic mit der bei Comirnaty® gewählten Formulierung (vorn N 2169 die Risiko-Nutzen-Analyse in unzulässiger Weise auf die Anwender und Patienten abwälzte *(«wenn der potenzielle Nutzen die möglichen Risiken für Mutter und Fötus überwiegt.»*), statt diese selbst vorzunehmen. Die übrigen zur Verfügung gestellten Informationen entsprechen nachweislich nicht der bekannten Datenlage, womit die Anwender und Patienten gar nicht in der Lage waren, eine entsprechende Abwägung vorzunehmen. Die zitierten Textpassagen der Fachinformationen sind schlicht **falsch und irreführend:**

- Tierstudien haben für beide mRNA-Injektionen eben gerade nicht *«keine Hinweise»* auf schädliche Wirkungen gegeben, sondern sehr wohl eine **erhöhte Abort- und Missbildungsrate** gezeigt, was vom *HMEC* auch so bestätigt wurde (N 216 ff., N 228 ff.). **Die Angaben in den Fachinformation stehen damit in direktem Widerspruch zur Studienlage.**
- Bereits im «*Post Marketing Pharmacovigilance-Report*» von Comirnaty®, welcher die ersten 2.5 Monate nach Marktzulassung abdeckte, wurden bei «geimpften» Müttern zahlreiche Aborte vermeldet (N 760 ff.).
- Ab 2021 wurde weltweit eine signifikant erhöhte Rate von Fehl- und Totgeburten beobachtet (N 762 ff.; N 1052 ff., N 1230).

931 Swissmedicinfo, FN 912.

- Ab dem Jahr 2022 war international ein historischer Geburtenrückgang feststellbar (N 1046 ff.), der mangels plausibler alternativer Gründe auf die COVID-«Impfung» zurückgeführt werden muss.
- In *PSUR* Nr. 3 von Comirnaty® vom 18. August 2022 gilt die Anwendung bei Schwangeren aufgrund fehlender Daten zur Sicherheit immer noch als «missing information». Laut Zulassungsinhaber haben sich «**viele schwangere Frauen trotz der fehlenden Sicherheitsdaten aus klinischen Studien für eine Impfung entschieden**» (N 988 ff.).

2172 Studien, mit denen Swissmedic eine vermeintlich sichere Anwendung der COVID-«Impfstoffe» in der Schwangerschaft belegen wollte, mussten zudem allesamt als mangelhaft und fehlerbehaftet eingestuft werden (N 1116 ff.).

2173 Dabei wird nicht nur die Fertilität der Frau, sondern auch diejenige des Mannes beeinträchtigt:

- Pfizer selbst hatte bereits Anfang 2021 mit dem Vorliegen von «Anti-Spermien-Antikörpern» ein alarmierendes, durch die mRNA-Substanz ausgelöstes, reproduktives, unerwünschtes Ereignis von besonderem Interesse identifiziert (N 477 ff.).
- Im Juni 2022 wurde eine Untersuchung publiziert, welche aufzeigt, dass die Spermienproduktion durch Comirnaty® nachhaltig beeinträchtigt wird (N 1104 f.).

2174 Auch diesbezüglich fehlt jeglicher Warnhinweis in den Fachinformationen.

2175 Die von Swissmedic in dieser Form zugelassenen Fachinformationstexte zu «*Schwangerschaft*» und «*Fertilität*» sind daher in höchstem Grad falsch und verharmlosend.

2176 Das **Zurückhalten zentraler Informationen** – wie festgestellte Probleme im Rahmen von Tierstudien, fehlende klinische Studien und ein entsprechend völlig fehlendes Risikoprofil – macht die **ohnehin unzulässige Abwälzung der Risikobeurteilung auf Anwender und Patienten zur reinen Farce.** Durch die Zulassung der «Impfstoffe» für Schwangere ohne explizite Warnhinweise erzeugte Swissmedic die Illusion, die Verabreichung an Schwangere sei unbedenklich. Dadurch bewirkte die Zulassungsbehörde, dass Schwangere ohne vollumfängliche Kenntnis der massgebenden Risken in die «Impfung» einwilligten und nahm dadurch die Schädigung werdender Mütter und ihrer Föten in Kauf.

2177 Schliesslich ebnete der von Swissmedic genehmigte, insgesamt nachweislich verharmlosende, irreführende und falsche Wortlaut in der Schweizerischen Arzneimittelinformation von Comirnaty® den Weg für eine «Impfempfehlung» in der Schweiz – und zwar ab Mai 2021 zunächst nur für Schwangere mit chronischen Erkrankungen und ab September 2021 für alle Schwangeren ab dem 2. Trimester. **Swissmedic ermöglichte damit den breiten**

Einsatz einer toxischen, krebserregenden und potentiell erbgutschädigenden Substanz bei einer der vulnerabelsten Patientengruppen, obwohl weder zum Zeitpunkt der erteilten Zulassung noch *bis dato* der Nachweis der Sicherheit für Schwangere erbracht wurde – ja im Gegenteil gar mit erheblichen Risiken bei der Anwendung gerechnet werden musste und muss.

3.2.2. Fehlende Warnhinweise für Stillende

2178 Aufgrund der physiologischen Eigenschaften musste von Anfang an davon ausgegangen werden, dass sowohl die mRNA-haltigen Lipidnanopartikel (LNP), als auch bereits durch die Mutter produziertes Spike-Protein in die Muttermilch übergehen können. Wenig überraschend wurden denn auch bereits im *Post Marketing Pharmacovigilance-Report* (*PSUR* Nr. 1) von Comirnaty®, welcher die ersten 2.5 Monate nach Marktzulassung abdeckte, Verdachtsfälle von Nebenwirkungen für Säuglinge vermeldet, welche von «geimpften» Müttern gestillt worden waren (N 474). Im weiteren Verlauf wurde in zwei Studien mRNA in der Muttermilch nachgewiesen (N 768 ff.).

2179 Swissmedic genehmigte trotz des bekannten Risikos für beide mRNA-Injektionen in den Fachinformationen von Anbeginn eine gegenteilige Aussage:[932]

> «Es ist nicht bekannt, ob Comirnaty® in die Muttermilch übergeht.»
>
> «Es ist nicht bekannt, ob Spikevax® in die Muttermilch übergeht.»

2180 Lediglich in der Fachinformation von Spikevax® wurde von Beginn an ein zusätzlicher ergänzender Hinweis implementiert, in welchem von einer «Impfung» von stillenden Müttern abgeraten wird:

> «Es liegen keine Daten zur Beurteilung der Wirkung von Spikevax® auf den gestillten Säugling oder die Milchproduktion bzw. -sekretion vor. *Daher wird die Anwendung von Spikevax® bei stillenden Müttern nicht empfohlen.*»

2181 In der Fachinformation von Comirnaty® fehlt dieser Hinweis bis dato gänzlich. [933]

2182 Swissmedic hat diese Fachinformation ohne einen ergänzenden Hinweis auf Risiken genehmigt und bis dato in dieser Form aufrechterhalten, obwohl u.a. die Englische Gesundheitsbehörde *MHRA* bereits im August 2022 explizit von einer «Impfung» von Stillenden mit Comirnaty® abriet (vorn N 1049 f.).

---

932 Siehe zu den verfügbaren Fachinformationen vorn N 2097 ff.: Fachinformationen Comirnaty (12.2020) und Spikevax (01.2021).

933 Swissmedicinfo, «Fachinformation Comirnaty®», Stand 01.2023, *https://www.swissmedicinfo.ch/ShowText.aspx?textType=FI&lang=DE&authNr=68225* (Beilage **84**).

2183 **Der von Swissmedic zugelassene Fachinformationstext von Comirnaty® muss als falsch, verharmlosend und irreführend beurteilt werden**. Auch der Fachinformationstext von Spikevax® ist falsch, da mittlerweile sehr wohl bekannt ist, dass Spikevax® in die Muttermilch übergeht.

3.2.3. Fehlende Warnhinweise zu Todesfällen

2184 Wie zuvor eingehend dargelegt, gingen weltweit zahlreiche Meldungen zu Todesfällen infolge «Impfung» ein, wobei in mehreren Studien und Untersuchungen (Obduktionen) ausdrücklich ein Kausalzusammenhang zwischen Injektion und Tod für wahrscheinlich oder gegeben erachtet wurde (siehe etwa vorn N 481 ff., N 623, N 626, N 659 ff., N 715 ff., N 724 ff., N 896 ff., N 912, N 1155, N 1195 ff., N 1250).

2185 Selbst das *Bundesamt für Statistik (BfS)* liess im April 2023 verlauten, dass nur schon für das Jahr 2021 «19 Impftote» zu verzeichnen seien. Swissmedic verfiel auch hier umgehend in den Beschwichtigungsmodus und liess verlauten, dass es **«bis jetzt keinen einzigen Todesfall durch die Impfung gebe».**[934] Angesichts der weltweit verfügbaren Daten eine offenkundige und massive Fehlinformation.

2186 Es bestand daher längst Anlass, in den Fachinformationen ausdrücklich vor der Todesgefahr im Mindesten zu warnen. Sollte sich Swissmedic auf den Standpunkt stellen, wonach (angeblich bloss) vereinzelte Todesfälle nicht ausreichen würden, um Erwähnung in den Fachinformationen zu finden, sei auf folgenden Umstand hingewiesen: In der Fachinformation von «COVID-19 Vaccine Janssen» steht unter «Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen» unter «Thrombose-mit-Thrombozytopenie-Syndrom (TTS)»:

> «Es wurde über **einen tödlichen Ausgang** berichtet.»

2187 **Bereits <u>ein einziger Todesfall</u> hat demnach ausgereicht, um beim Vektorimpfstoff – quasi dem Konkurrenzprodukt der mRNA-Injektionen – den Alarmknopf zu drücken.** Bei den mRNA-Injektionen fehlt bis heute – trotz erdrückender Datenlage – auch nur der kleinste Hinweis auf tödliche Komplikationen.

2188 Dass betreffend die mRNA-Injektionen die gemeldeten Todesfälle zumindest als Warnhinweise (wenn nicht sogar als «unerwünschte Wirkungen») längst zwingend in die Fachinformationen hätten aufgenommen werden müssen, zeigt sich auch beispielhaft anhand dreier weiterer Arzneimittel, in deren Fachinformation sich Hinweise auf tödliche unerwünschte Wirkungen sowohl in der Rubrik «Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen» als auch in der Rubrik «unerwünschte Wirkungen» finden:

---

934 SRF, BfS-Todesursachen-Statistik, Covid-Impfung, 22.04.2023.

- Actemra® (Arzneimittel gegen rheumatoide Arthritis)[935]

  Rubrik Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen

  Überempfindlichkeitsreaktionen: «Nach der Markteinführung sind Ereignisse einer schwerwiegenden Überempfindlichkeit und Anaphylaxie aufgetreten, **darunter Fälle mit tödlichem Ausgang.»**

  Rubrik Unerwünschte Wirkungen

  «Einzelne Fälle von opportunistischen Infektionen (auch schwere und **in einigen Fällen tödliche)** wurden gemeldet.»

  Häufigkeit nicht bekannt: Nach Markteinführung gab es Berichte über interstitielle Lungenerkrankungen (einschliesslich Pneumonitis und Lungenfibrose), **von denen einige tödlich verliefen.**

- Accupaque® (nichtionisches Röntgenkontrastmittel)[936]

  Rubrik Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen

  «Nichtionische Kontrastmittel haben im Vergleich zu ionischen Kontrastmitteln in vitro eine geringere Wirkung auf das Koagulationssystem. **Schwerwiegende, selten tödliche, thromboembolische Ereignisse, die zu Myokardinfarkt und Schlaganfall führten,** wurden während angiokardiographischer Verfahren sowohl mit ionischen als auch mit nichtionischen Kontrastmitteln erfasst.»

- Amiodaron® (Arzneimittel gegen Herzarrhythmien)[937]

  Rubrik Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen

  «Wie alle Antiarrhythmika kann Amiodaron eine bestehende Arrhythmie verstärken oder neue Arrhythmien verursachen (proarrhythmogene Wirkung), **manchmal mit tödlichem Ausgang.»**

  Rubrik Unerwünschte Wirkungen

  «Wie alle Antiarrhythmika kann Amiodaron eine bestehende Arrhythmie verstärken oder neue Arrhythmien verursachen (proarrhythmogene

---

935 Swissmedicinfo, Fachinformation Actemra®, Stand 10.2022, *https://www.swissmedicinfo.ch/ShowText.aspx?textType=FI&lang=DE&authNr=58868*.

936 Swissmedicinfo, Fachinformation Accupaque®, Stand 09.2022, *https://www.swissmedicinfo.ch/ShowText.aspx?textType=FI&lang=DE&authNr=54637*.

937 Swissmedicinfo, Fachinformation Amiodaron Labatec®, Stand 10.2019, *https://www.swissmedicinfo.ch/ShowText.aspx?textType=FI&lang=DE&authNr=59528*.

> Wirkung) **zum Teil mit tödlichem Ausgang** (siehe ‹Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen›» und ‹Interaktionen›).»
>
> «Bei der oralen Verabreichung von Amiodaron beträgt die Inzidenz der Lungentoxizität in den meisten gemeldeten Serien zwischen 2% und 7% und kann **in rund 10% der Fälle tödlich verlaufen.** Das Risiko einer Lungentoxizität von Amiodaron scheint mit der erhaltenen kumulativen Dosis und nicht mit der Höchstkonzentration oder der Tagesdosis in Zusammenhang zu stehen. Es ist aber auch über Fälle von akuter Lungentoxizität, **in bestimmten Fällen mit tödlichem Ausgang,** nach nur 8 bis 14 Behandlungstagen berichtet worden.»

2189 Zumindest eine **Warnung vor möglichen Todesfolgen** infolge Verabreichung von Comirnaty® und Spikevax® wäre daher längst angezeigt. Die seitens Swissmedic veröffentlichten **Fachinformationstexte sind damit auch diesbezüglich verharmlosend und irreführend.** Dieser Umstand wird noch verschlimmert, indem Swissmedic immer wieder öffentlich (vorn N 2185; hinten N 2269 ff.) entgegen aller Evidenz behauptet, dass es zu keinerlei Todesfällen gekommen sei.

3.2.4. Fehlende Warnhinweise für Patienten mit einem erhöhten Thromboserisiko

2190 Comirnaty® und Spikevax® sind nachweislich mit einem erhöhten Risiko für thromboembolische Ereignisse assoziiert (N 2115 ff.). Als Folge davon **dürften beide «Impfstoffe» bei Patienten mit einem erhöhten vorbestehenden Risiko für Blutgerinnsel nicht** (Aufführung der Gefährdung in diesem Fall in der Rubrik «*Kontraindikationen*») **oder nur mit Vorsicht bzw. unter Aufsicht** (z.B. Überwachung bestimmter Gerinnungsparameter wie D-Dimeren) **verabreicht werden** (Aufführung in diesem Fall in der Rubrik «*Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen*»).

2191 Daher **müsste in den Fachinformation von Comirnaty® und Spikevax® zwingend darauf aufmerksam gemacht werden, dass Patienten mit einem erhöhten Risiko für ein thromboembolisches Ereignis** (z.B. Patienten mit einer bereits erlittenen Thrombose/Embolie, Schwangeren, Krebspatienten oder bettlägerigen Patienten mit einer verminderten Mobilität) **die COVID-19-«Impfstoffe» nicht oder nur unter engmaschiger Beobachtung der Gerinnungsparameter verabreicht werden dürfen.**

2192 Dies wurde bei dem onkologischen Arzneimittel Revlimid®, welches ebenfalls mit einer erhöhten Rate von thromboembolischen Ereignissen in Verbindung gebracht wurde, entsprechend umgesetzt. So heisst es dort in der Rubrik «*Warnhinweise und*

Vorsichtsmassnamen»: « […] *Patienten mit bekannten Risikofaktoren für das Auftreten einer Thromboembolie – einschliesslich einer früher aufgetretenen Thrombose – müssen daher engmaschig überwacht werden. Die Patienten müssen deshalb angewiesen werden, bei Symptomen wie beispielsweise Kurzatmigkeit, Husten, Brustschmerzen oder Schmerzen und/oder Schwellungen an Armen und Beinen ärztliche Hilfe in Anspruch zu nehmen* […].»[938]

2193 Bei den COVID-19-«Impfstoffen» wird in der entsprechenden Rubrik betreffend Risiken im Zusammenhang mit der Blutgerinnung nur vor Hämatomen (Blutergüssen, diese treten auf, wenn das **Blut** u.a. infolge Einnahme von Antikoagulanzien **«zu dünn»** ist), nicht aber vor thromboembolischen Ereignissen gewarnt: «*Thrombozytopenie und Gerinnungsstörungen: Wie bei anderen intramuskulären Injektionen sollte der Impfstoff bei Personen, die eine Therapie mit Antikoagulantien erhalten, oder bei Personen mit Thrombozytopenie oder einer Gerinnungsstörung (z.B. Hämophilie) mit Vorsicht verabreicht werden, da bei diesem Personenkreis nach einer intramuskulären Verabreichung Blutungen oder Blutergüsse auftreten können.*»[939]

2194 Die Kontra-Indikation einer **erhöhten Gerinnungsneigung** ist in den Fachinformationen zu Spikevax® und Comirnaty® hingegen nicht aufgeführt. **Ein Risikohinweis auf erhöhte Gerinnungsneigung («zu dickes Blut») existiert schlicht nicht.** Swissmedic hat bis dato keinerlei Massnahmen ergriffen, um die Ärzteschaft in der Fachinformation adäquat hinsichtlich des erhöhten Thromboserisikos zu informieren und damit potentiell gefährdete Patienten vor diesem Risiko zu schützen. Auch hinsichtlich dieses Risikos sind die Fachinformationen fehlerhaft und ungenügend.

3.2.5. Fehlende Warnhinweise betreffend ältere und vorerkrankte Menschen

2195 Eine völlig vernachlässigte und irregeführte Bevölkerungsgruppe sind auch ältere und vorerkrankte Menschen: Diesbezüglich hatte Pfizer selbst eingeräumt, dass **keinerlei Information («missing information»)** zur Auswirkung der mRNA-«Impfstoffe» auf diese Zielgruppe vorliege (vorn N 626 ff.). Trotzdem hat Swissmedic den «Booster» («Auffrischimpfung») in diesem Wissen zugelassen. **Zur Problematik der komplett fehlenden Informationen ist in der Schweizer Fachinformation von Comirnaty® bis dato kein entsprechender Warnhinweis vorzufinden.** Eine Zulassung bei gänzlich fehlender Datengrundlage unter dem Titel von Art. 9a HMG zu erteilen, ist schlichtweg unverantwortlich und steht im offenen Widerspruch zu den heilmittelrechtlichen Sorgfaltspflichten (Art. 3 Abs. 1 HMG).

938 Swissmedicinfo, «Fachinformation Revlimid», Stand 08.2022, *https://www.swissmedicinfo.ch/ShowText.aspx?textType=FI&lang=DE&authNr=57712.*

939 Swissmedicinfo, FN 78 und FN 945.

Hier ist offenkundig, dass Swissmedic die gemäss Art. 9a HMG erforderliche Nutzen-/Risiko-Abwägung ohne die hierfür erforderlichen Informationen vorgenommen hat.

2196 Besonders stossend ist, dass das *BAG* (und die *Eidgenössische Kommission für Impffragen; EKIF*) gestützt auf diese gesetzeswidrige Zulassung von Swissmedic genau diese Altersgruppe – also Personen über 75 Jahre und Personen mit chronischen Krankheiten – als **«Zielgruppe 1»** einstuft und die «Impfung» prioritär empfiehlt (vorn N 630). Eine derart verfehlte Kommunikation hätte Swissmedic längst richtigstellen müssen – trägt nun aber durch das Aufrechterhalten der eigenen widerrechtliche Zulassung und das eigene Schweigen zur massiven Irreführung dieser Bevölkerungsgruppe bei.

3.2.6. Nicht hinreichend kommunizierter Warnhinweis betreffend Immunsupprimierte

2197 Die Datenlage, die zur Belegung der Wirksamkeit einer «3. Dosis bei Immunsupprimierten» vorgelegt wurde, ist – wie zuvor eingehend dargelegt (N 848 ff.) – völlig ungenügend. Wie zuvor (N 2010 ff.) aufgezeigt, kündigte Swissmedic den «Booster» trotzdem gerade auch für Immunsupprimierte an mit den Hinweisen *«besonders gefährdete Personen [können] von einer Boosterimpfung **profitieren**»* und *«Daten aus einer klinischen Studie mit Teilnehmern, die sich einer Organtransplantation unterzogen hatten, zeigten, dass die dritte Dosis die **Immunantwort** im Vergleich zur Kontrollgruppe (Placebo) **verbesserte**»*.

2198 Im schroffen Gegensatz dazu stehen die Ausführungen in den Fachinformationen von Comirnaty® und Spikevax® («Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen: Immungeschwächte Personen»):

> «Die **Wirksamkeit, Sicherheit** und Immunogenität des Impfstoffs wurden bei immungeschwächten Personen, einschliesslich Personen unter immunsuppressiver Behandlung, **nicht untersucht.** Die **Wirksamkeit** von [Comirnaty® / Spikevax®] kann bei immunsupprimierten Personen **verringert** sein.»

2199 Die Texte in der Fachinformation kommen der Wahrheit definitiv etwas näher als die öffentliche Medienmitteilung, mit welcher Immunsupprimierte förmlich zur «Impfung» eingeladen wurden. Im Mindesten wäre Swissmedic daher angehalten gewesen, zum Schutz der Patienten in der jeweiligen **Patienteninformation** einen entsprechenden Hinweis an die Adresse der Immunsupprimierten anzubringen, um die irreführende Medienmitteilung zu

entkräften. Doch entsprechende Hinweise wurden in den Patienteninformationen an keiner Stelle angebracht.[940]

2200 Es ist daher in keiner Weise nachvollziehbar, wie Swissmedic mit ihrem öffentlichen Werbeaufruf vulnerable immunsupprimierte Patienten den hohen Risiken der genbasierten «Impfung» – und dies noch bei voller Dosierung – aussetzte, ohne dass ein relevanter Nutzen (und offensichtlich noch nicht einmal die Sicherheit) nachgewiesen worden war.

3.3. Angaben zur «präklinischen Daten»: Toxizität wird verharmlost, Sicherheit wird basierend auf nicht vorhandenen Daten postuliert

2201 In den Fachinformationen von Comirnaty® und Spikevax®, Rubrik «*Präklinische Daten*» steht seit Erteilung der befristeten Zulassungen:

> «Es wurden [für Comirnaty®] weder Genotoxizitäts- noch Karzinogenitätsstudien durchgeführt. *Es ist nicht damit zu rechnen, dass die Bestandteile des Impfstoffs (Lipide und mRNA) ein genotoxisches Potential besitzen*.»[941]
>
> «Spikevax® wurde bei Tieren nicht auf Karzinogenität oder männliche Unfruchtbarkeit hin untersucht. *Angesichts der kurzfristigen Verabreichung von Spikevax® sind langfristige tierexperimentelle Studien zur Bewertung seines karzinogenen Potenzials nicht erforderlich* […]. Das genotoxische Risiko für den Menschen wird aufgrund der *minimalen systemischen Exposition nach intramuskulärer Anwendung*, der begrenzten Dauer der Exposition und den negativen in-vitro-Ergebnissen als gering eingeschätzt.»[942]

2202 Ohne die Durchführung entsprechender Studien wird demnach frei behauptet, dass die «Impfstoffe» wohl keine erbgutschädigende und krebserregende Wirkung hätten.

2203 Auch die Formulierung einer «minimalen systemischen Exposition nach intramuskulärer Anwendung» ist falsch und irreführend, da bereits vor Erteilung der befristeten Zulassungen in Studien nachgewiesen worden war, dass die **Lipidnanopartikel (LNP) und damit die darin enthaltene mRNA nach Verabreichung in diversen Organen wie Leber und Milz akkumulierten** – und eben nicht an der Einstichstelle im Muskel verblieben (vorn N 291 ff. [Comirnaty®] und N 297 ff. [Spikevax®]). Zudem ist das **Spike-Protein** noch **nach mehreren Monaten im Körper nachweisbar** – und trägt gar zur Entstehung tödlicher Gefässschädigungen bei. Dabei kann Swissmedic bis heute nicht sagen, wie viel Spike-Protein effektiv im menschlichen Körper produziert wird (vorn N 1155 ff., N 1164, N 1168).

---

940 Swissmedicinfo, FN 912.
941 Swissmedicinfo, FN 912.
942 Swissmedicinfo, FN 78.

2204 Von einer «kurzfristigen Verabreichung» konnte von Beginn an keine Rede sein: Bereits **vor Erteilung der befristeten Zulassung war** (auch Swissmedic) **bekannt,** dass **infolge erwarteter fehlender Wirksamkeit** der «Grundimmunisierung» **regelmässige «Auffrischimpfungen» geplant** waren (vorn N 839).

2205 Swissmedic forderte nur präklinische Toxizitätsstudien hinsichtlich Reproduktion und Entwicklung ein (Beilage **2**, S. 7), obwohl das von Swissmedic im Zusammenhang mit der Begutachtung der Zulassungsdokumentation der COVID-19-«Impfstoffe» beauftragte *HMEC* (*Human Medicines Expert Committee*) explizit **moniert hatte, «dass Reproduktions-, Genotoxizitäts- und Neurotoxizitätsstudien fehlten und nachgeliefert werden sollen»** (Beilage **2**, S. 15). Dass die durchgeführten Reproduktionsstudien insgesamt ungenügend waren und ausserdem auf ein erhöhtes Risiko bei Schwangeren hindeuten, wurde bereits aufgezeigt (vorn N 216 ff.).

2206 **Das Fehlen von zentralen Studien zur Sicherheit hat Swissmedic demnach in absolut verharmlosender Weise heruntergespielt.** Swissmedic hat dabei gar **Behauptungen aufgestellt, welche längst widerlegt sind –** trotzdem hält Swissmedic an diesen unwahren Ausführungen unverändert fest und täuscht damit die Adressaten in grober Weise.

3.4. Daten zur «Pharmakokinetik» werden in der Fachinformation unterschlagen

3.4.1. Fachinformationen Comirnaty® / Spikevax®: Vermerk «nicht zutreffend»

2207 Weder bei Comirnaty® noch bei Spikevax® finden sich in der Fachinformation bis dato Angaben zur Pharmakokinetik, sondern nur die Vermerke «nicht zutreffend»:[943]

> «Absorption
>
> Nicht zutreffend.
>
> Distribution
>
> Nicht zutreffend.
>
> Metabolismus
>
> Nicht zutreffend.
>
> Elimination
>
> Nicht zutreffend.»

943 Swissmedicinfo, FN 912.

2208 Bei Spikevax® hat Swissmedic ebenda noch ergänzt: «Für Impfstoffe ist keine Beurteilung der pharmakokinetischen Eigenschaften erforderlich.» (siehe dazu schon vorn N 343).

2209 Swissmedic vermittelt mit diesen Angaben gleich zweierlei: Erstens seien keine Pharmakokinetikstudien durchgeführt worden und zweitens sei man hierzu auch nicht verpflichtet. Beides ist falsch:

3.4.2. Durchgeführte Pharmakokinetik-Studien

2210 Wie bereits eingehend ausgeführt, wurden bei Tieren sehr wohl Pharmakokinetikstudien mit Modellimpfstoffen durchgeführt, welche von den Herstellern als repräsentativ eingestuft wurden. Aufgrund dieser Studien war bereits vor der Zulassung – und entgegen der offiziellen Verlautbarungen – bekannt, dass sich die «Impfstoff»-Komponenten im ganzen Körper verteilten, sich in bestimmten Organen (u.a. in den Eierstöcken) anreicherten und gar ins Gehirn gelangen konnten (vorn N 291 ff., N 320 ff.).

2211 Swissmedic unterschlägt diese – alarmierenden – Studienresultate vollends, ja macht mit dem Vermerk «nicht zutreffend» gar geltend, dass gar keine Studien durchgeführt worden wären. Ein weiteres offenkundiges Beispiel dafür, dass **Swissmedic gewichtige Alarmzeichen systematisch unterdrückt,** um gegenüber den Fachpersonen den Nimbus der «sicheren Impfung» aufrecht zu erhalten.

3.4.3. Angeblicher Verzicht unzulässig

2212 Auch die zweite Behauptung von Swissmedic, wonach auf Pharmakokinetik-Studien ohnehin verzichtet werden könne, ist falsch: Aufgrund der Neuartigkeit der mRNA-Injektionen und der Tatsache, dass sie die Kriterien für eine «Impfung» nie erfüllten, war es in keiner Weise zulässig, unter Bezug auf obsolete *WHO*-Leitlinien von vornherein auf das Durchführen von Pharmakokinetikstudien (beim Menschen) zu verzichten. Dies umso mehr, als es das *HMEC* als Auflage für die befristete Zulassung von Spikevax® gemacht hatte, die Expression des Spike-Proteins im Gewebe zu untersuchen (vorn N 346).

3.4.3.1 Vergleich mit Zolgensma®: Nachträgliche Untersuchungen bei Verstorbenen

2213 Dafür, dass es auch anders ginge, erbringt Swissmedic etwa am Beispiel des Arzneimittels **Zolgensma®** (Wirkstoff Onasemnogen-Abeparvovec) gleich selbst den Nachweis:

2214 **Zolgensma® verfügt über einen Wirkmechanismus, der vergleichbar ist mit dem Prinzip der mRNA-COVID-Injektionen**: Mittels Vektor wird eine DNA verabreicht, welche das Survival-Motoneuron- (SMN) Protein kodiert. Bei Zolgensma® handelt es sich um ein Arzneimittel, welches als «Orphan Drug», d.h. als Arzneimittel für eine seltene Krankheit (eine

spezielle Form der spinalen Muskelatrophie) in einem vereinfachten Verfahren zugelassen wurde.[944]

2215 In der Fachinformation von Zolgensma®, Rubrik «Pharmakokinetik», finden sich folgende Informationen:

> «Onasemnogen-Abeparvovec ist ein virales gentherapeutisches Produkt zur intravenösen Anwendung. Konventionelle klinische pharmakokinetische Studien sind daher nicht zutreffend. Es wurden keine für die Pharmakokinetik zweckdienlichen in vitro Studien mit humanen Zellen, Geweben oder ähnlichen Materialien (humane Biomaterialien) durchgeführt.
>
> Absorption
>
> Nicht zutreffend.
>
> Distribution
>
> Die Biodistribution wurde bei zwei Patienten evaluiert, die 5,7 Monate bzw. 1,7 Monate nach der Infusion von Onasemnogen-Abeparvovec in einer Dosis von 1,1 x 1014 vg/kg starben. *Beide Fälle zeigten, dass die höchsten Werte an Vektor-DNS in der Leber gefunden wurden. Auch in der Milz, im Herz, Pankreas, im Leistenlymphknoten, in den Skelettmuskeln, peripheren Nerven, in der Niere, Lunge, im Darm, in den Keimdrüsen, im Rückenmark, Gehirn und Thymus wurde Vektor-DNS nachgewiesen. Die Immunfärbung gegen das SMN-Protein zeigte eine generalisierte SMN-Expression in spinalen Motoneuronen, Neuronen und Gliazellen des Gehirns sowie in Herz, Leber, Skelettmuskeln und anderen untersuchten Geweben.*
>
> Metabolismus
>
> Nicht zutreffend.
>
> Elimination
>
> Es wurden Studien zur Freisetzung des Onasemnogen-Abeparvovec-Vektors durchgeführt, die die Menge des durch Speichel, Urin und Fäzes aus dem Körper ausgeschiedenen Vektors ermitteln.
>
> *Onasemnogen-Abeparvovec war nach der Infusion in Freisetzungsproben nachweisbar. Die Clearance von Onasemnogen-Abeparvovec erfolgte*

944 Swissmedic, «Humanarzneimittel mit Status Orphan Drug», 16.06.2023, *https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/services/listen_neu.html#-257211596*.

vorwiegend über die Fäzes, wobei der grösste Teil innerhalb von 30 Tagen nach der Verabreichung ausgeschieden war.»

2216 Obwohl es sich hierbei um ein gentherapeutisches Arzneimittel mit «Orphan Drug»- Status handelt, welches nur bei wenigen Patienten eingesetzt wird, wurden demnach entsprechende **Pharmakokinetik-Untersuchungen mit Gewebefärbungen bei verstorbenen Patienten,** welche das Arzneimittel verabreicht bekommen hatten, durchgeführt.

3.4.3.2 mRNA-Injektionen: Keinerlei systematische Untersuchungen

2217 Wenn für Comirnaty® und Spikevax® (angeblich) schon auf vorgängige Pharmakokinetikstudien (beim Menschen) verzichtet worden sein soll, so wäre es im Mindesten angezeigt gewesen, solche Untersuchungen im Nachhinein vorzunehmen. Swissmedic war entsprechend nur schon angesichts der Ähnlichkeit der COVID-«Impfstoffe» zu Zolgensma® angehalten, für Comirnaty® und Spikevax® ebenfalls solche analogen Untersuchungen systematisch anzuordnen, von den Zulassungsinhabern durchführen zu lassen und deren Ergebnisse in den Fachinformationen zu publizieren.

2218 Stattdessen wurden Obduktionen weltweit, wenn nicht gerade vollends unterdrückt, so doch in völlig unzureichendem Ausmass durchgeführt (vorn N 715 ff., N 910). Folglich kam es weltweit nur zu sehr wenigen pathologischen Untersuchungen, deren Ergebnisse indes abermals alarmierend sind: So wurde etwa mittels einer Biopsie der Nachweis erbracht, dass das Spike-Protein nicht nur während wenigen Tagen, sondern bis zu neun Monate nach der mRNA-Injektion im menschlichen Körper zirkuliert (vorn N 1155 ff., N 1164).

2219 Doch auch (weitere) Studien an noch lebenden «Impflingen» wären zwingend durchzuführen und die entsprechenden Resultate zeitverzugslos zu publizieren gewesen. So wurde etwa im Januar 2023 – für die Betroffenen also viel zu spät – eine Studie publiziert, wonach die «Impf»-mRNA 28 Tage nach Injektion immer noch im Blut zirkulierte (vorn N 1167).

3.4.4. Fazit: Fachinformationen zu «Pharmakokinetik» irreführend und falsch

2220 Swissmedic lässt die Leser der Fachinformation glauben, dass zur «Pharmakokinetik» keinerlei Daten vorliegen würden. Dies ist nachweislich falsch: **Swissmedic unterdrückt** vielmehr die wenigen vorliegenden **Tierstudien zur Pharmakokinetik** – ganz offensichtlich in der Absicht, die dort festgestellten Alarmsignale gegenüber der Öffentlichkeit zu verbergen.

2221 Zudem will Swissmedic den Eindruck vermitteln, dass zur Durchführung von Pharmakokinetik-Studien ohnehin keine Pflicht bestünde. Auch dies ist vor dem Hintergrund der Neuartigkeit der mRNA-Injektionen eine unhaltbare Ansicht. Vielmehr wäre Swissmedic im Mindesten angehalten gewesen, für systematische Untersuchungen an lebenden und

verstorbenen «Impflingen» zu sorgen, von Dritten durchgeführte Studien fortlaufend zu prüfen und die entsprechenden Resultate zeitverzugslos in den Fachinformationen aufzunehmen.

3.5. Überhöhte und irreführende Wirksamkeitsangaben

3.5.1. Illusorisch hohe Wirksamkeitsangaben

2222 Wie vorn (N 412 ff., N 580 ff., N 807 ff.) mehrfach dargelegt, publizierte Swissmedic in den Fachinformationen von Comirnaty® und Spikevax® mehrfach sehr hohe Wirksamkeitsdaten, die jeder wissenschaftlichen Grundlage entbehrten.

2223 Dass die Daten schlicht Unfug waren, lässt sich nur schon anhand des folgenden Beispiels illustrieren: Im November 2021 – also im Zeitpunkt der ersten «Booster»-Zulassungen – machte Swissmedic ernsthaft geltend, dass die ursprünglich deklarierte Wirksamkeit von 66.4% (2-Monatsdaten) betreffend Verhinderung von schweren Krankheitsverläufen unterdessen auf ganze «95–100%» angestiegen sei (vorn 813 ff.). Eine angeblich notwendige «Booster-Impfung» zuzulassen und gleichzeitig zu behaupten, dass die «Erst- und Zweitimpfung» neuerdings noch besser schütze, ist bereits ein offener Widerspruch in sich: Würden «Erst- und Zweitimpfung» tatsächlich zu «95–100%» vor schweren Verläufen schützen, so bliebe für die Zulassung eines «Boosters» mangels Erforderlichkeit gar kein Platz.

3.5.2. Spikevax® Bivalent: Fehlende Wirksamkeit verschleiert

2224 Als dann die Studiendaten immer dünner wurden und Swissmedic gar keine Zahlen zur angeblichen Wirksamkeit mehr vorlagen, wurde die Taktik geändert: Statt hoher Fantasiezahlen wurden die Wirksamkeitsangaben derart verklausuliert formuliert, dass sie selbst für medizinische Fachpersonen kaum mehr verständlich waren.

2225 Als Beispiel hierfür sei die Textpassage in der Fachinformation von Spikevax® Bivalent Original / Omicron® erwähnt, welche die Ergebnisse der Immunitätsuntersuchungen zusammenfasst (Rubrik «*Eigenschaften/Wirkungen*», «Immunogenität bei Personen ab 18 Jahren nach Erhalt der bivalenten Auffrischimpfung mit Spikevax® Bivalent Original / Omicron»):

> «Die Sicherheit, Reaktogenität und Immunogenität einer bivalenten Auffrischimpfung mit Spikevax® werden in einer laufenden, unverblindeten Studie der Phase II/III bei Teilnehmern ab 18 Jahren (mRNA-1273-P205) beurteilt. In dieser Studie erhielten 437 Teilnehmer die Auffrischimpfung mit

50 µg Spikevax® Bivalent Original / Omicron und 377 Teilnehmer die Auffrischimpfung mit 50 µg Spikevax® original.

In der Studie P205 Part G wurden die Sicherheit, Reaktogenität und Immunogenität des bivalenten Spikevax® -Impfstoffs beurteilt, der gleiche Mengen an mRNA der Sequenzen des Spike-Proteins der ursprünglichen SARS-CoV-2- und der Omikron-Variante enthält (25 µg Original/25 µg Omikron), wenn er als zweite Auffrischimpfung an Erwachsene verabreicht wird, die mindestens 3 Monate vor Aufnahme in die Studie 2 Dosen Spikevax® (100 µg) als primären Impfzyklus und eine Auffrischdosis originales Spikevax® (monovalent, 50 µg) erhalten hatten. In der Studie P205 Part F erhielten die Studienteilnehmer Spikevax® Bivalent Original / Omicron (50 µg) als zweite Auffrischimpfung, wobei die Gruppe in Part F als studieninterne, nicht-gleichzeitige Vergleichsgruppe zu der mit Spikevax® Bivalent Original / Omicron geimpften Gruppe diente.

In dieser Studie beruhte die primäre Immunogenitätsanalyse auf der primären Immunogenitätspopulation, zu der Teilnehmer zählten, die zu Studienbeginn (vor Auffrischimpfung) keine Hinweise auf eine SARS-CoV-2-Infektion zeigten. In der Primäranalyse betrug der geschätzte geometrische Mittelwert der Titer (GMT) neutralisierender Antikörper gegen das ursprüngliche SARS-CoV-2-Virus und das entsprechende 95%-KI 28 Tage nach der Auffrischimpfung mit Spikevax® Bivalent Original / Omicron und Spikevax® original 6'422,3 (5'990,1; 6'885,7) bzw. 5'286,6 (4'887,1; 5'718,9). Das GMR (97,5%-KI) betrug 1,22 (1,08; 1,37) und erfüllte das vorab festgelegte Kriterium für die Nichtunterlegenheit (untere Grenze des 97,5%-KI ≥ 0,67). Die serologische Ansprechrate (SAR) auf das ursprüngliche SARS-CoV-2-Virus und das entsprechende 95%-KI betrugen 28 Tage nach der Auffrischimpfung mit Spikevax® Bivalent Original / Omicron und Spikevax® original 100 % (98,9; 100) bzw. 100 % (98,6; 100). Der Unterschied bei der SAR betrug 0 und erfüllte das Kriterium für die Nichtunterlegenheit (untere Grenze des KI > -10 %).»

2226 Aus diesem Text sind keine Rückschlüsse auf die genaue Versuchsdurchführung und die hieraus generierten Ergebnisse möglich. Es wird nicht beschrieben, welche Art von Antikörpern gemessen worden und welcher AK-Spiegel mit einer ausreichenden Immunität hinsichtlich einer COVID-19-Erkrankung verbunden war. Daten zu letzterem Punkt sind auch im *Clinical Overview* nicht enthalten (N 1469 f.).

2227 Diese in der Fachinformation präsentierten Informationen sind selbst für medizinische Fachpersonen unverständlich, irreführend und unergiebig. Mangels alternativer plausibler Gründe für die Publikation eines derart schwer verständlichen Texts kann in diesem Vorgehen seitens Swissmedic nur eine Verschleierung der mangelhaften Datenlage gesehen werden.

3.6. Angaben zur Qualifizierung als GVO völlig ungenügend

3.6.1. Gefahr der reversen Transkription unterschlagen

2228 Wie vorn (N 84 ff.) eingehend dargelegt, äusserte Swissmedic gegenüber den Herstellern deutliche Bedenken zur Frage der reversen Transkription, also der Möglichkeit, dass mRNA und DNA interagieren.

2229 Entgegen der geäusserten Bedenken genehmigte Swissmedic trotzdem die folgende Aussage in der Fachinformation von Comirnaty® (Rubrik «*Genotoxizität/Karizinogenität*»), welche absolut konträr zur bereits damals vorliegenden Datenlage und zur eigenen Schlussfolgerung war: «***Insbesondere ist davon auszugehen, dass die mRNA nicht in den Zellkern gelangt oder mit dem Genom interagiert***.»

BO: Beilage **4**: Fachinformation Comirnaty®, Stand 12.2020

2230 Dieser **Passus wurde stillschweigend gelöscht** – in späteren Versionen der Fachinformation ist dieser nicht mehr auffindbar.[945] Gründe hierfür sind offiziell nicht bekannt; ganz offensichtlich war diese Behauptung so nicht haltbar. Gleichwohl enthält Swissmedic diese zentrale Information der Bevölkerung bis heute vor – ja behauptet in den öffentlichen FAQ gar bar jeder Evidenz, dass die mRNA-«Impfstoffe» «zu keinem Zeitpunkt» mit der DNA interagieren würden (dazu hinten N 2254).

3.6.2. «Impfstoffe» als «Gentherapien» bzw. «GVO»

2231 Einigermassen überraschend räumte Swissmedic im November 2022 auf private Anfrage hin plötzlich ein (vorn N 878 ff.), dass mRNA-Injektionen eigentliche Gentherapien und wie gentechnisch veränderte Organismen (GVO) zu behandeln seien.

2232 Öffentlich kommuniziert hat Swissmedic diese späte Einsicht aber offenbar noch immer nicht. Dabei wäre es im Sinne des **Vorsorgeprinzips** und des **Schutzes der Konsumenten vor Täuschung** (Art. 1 Abs. 2 lit. a HMG) **von Beginn an dringend angezeigt**

945 Internet archive, «Fachinformation Comirnaty®», Stand 04.2022, *https://web.archive.org/web/20220530094621/https://www.swissmedicinfo.ch/ShowText.aspx?textType=FI&lang=DE&authNr=68225* (Beilage **81**).

gewesen, diesen (unsicheren) Status entsprechend zu deklarieren und publikumswirksam in verständlicher Weise zu kommunizieren.

2233 Dies ist offenkundig nicht der Fall. So steht in der Fach- bzw. Patienteninformation von Comirnaty® :

> «Tozinameranum (Einzelsträngige Boten-RNA [messenger RNA, mRNA] mit 5'-Cap-Struktur, durch zellfreie In-vitro-Transkription mit entsprechenden DNA-Vorlagen hergestellt und für das Spike [S]-Protein des SARS-CoV-2-Virus kodierend).
>
> Das Produkt enthält nicht replizierende nukleosidmodifizierte mRNA.»
>
> […]
>
> «Comirnaty® ist ein Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion mit dem Wirkstoff Tozinameran, einem COVID-19-mRNA-Impfstoff (Nukleosid-modifiziert).»

2234 Und in der Fach- bzw. Patienteninformation von Spikevax® steht:

> «Einzelsträngige 5'-capped mRNA, die in einer zellfreien In-vitro-Transkription aus den entsprechenden DNA-Vorlagen hergestellt wird und für das virale Spike(S)-Protein von SARS-CoV-2 kodiert. Die mRNA ist in Lipid-Nanopartikel eingebettet.»
>
> «COVID-19-mRNA-Impfstoff (Nukleosid-modifiziert)»
>
> […]
>
> «Der Wirkstoff in Spikevax® ist mRNA, die das SARS-CoV-2-Spike-Protein kodiert. Die mRNA ist in SM-102-Lipid-Nanopartikel eingebettet.»

2235 Die Hinweise «In-vitro-Transkription» und «nukleosidmodifiziert» bzw. «Nukleosid-modifiziert» lassen irgendeine Art von Modifikation erahnen. Für den normalen Adressaten ergibt sich hieraus indes in keiner Weise, dass es sich um ein Produkt mit **«gentechnisch veränderndem» Potential** handeln könnte. Nur schon der Umstand, dass es sich **bei den mRNA-«Impfstoffen» in Tat und Wahrheit um Gentherapien (bzw. eigentlich Gen-Prophylaxen) handelt, welche mit diesem speziellen Wirkungsmechanismus noch niemals zu rein vorbeugenden Zwecken für eine bisher gesunde Bevölkerung eingesetzt wurde,** ist für den durchschnittlichen Adressaten in keiner Weise hinreichend erkennbar.

2236 Insbesondere wird nicht ersichtlich, dass fundamentale Grundinformationen, welche für jedes Heilmittel vor dessen Einnahme prinzipiell immer bekannt sein müssten, bei dieser speziellen Technologie gänzlich in der Schwebe bleiben. Wie bereits vorn (N 34 ff.) ausgeführt,

kann bei Verabreichung der fraglichen Substanzen keineswegs mit Sicherheit gesagt werden:

- welche Körperzellen letztlich in die Produktion des Spike-Proteins involviert werden,
- wie lange die Produktion im menschlichen Körper genau anhält,
- in welcher Qualität und in welcher Quantität dieses Spike-Protein vom Körper hergestellt wird und
- wie gross der Anteil der Bevölkerung ist, bei welcher diese (quasi «an jedermann» verabreichten) mRNA-Injektionen oder die körpereigene Produktion des Spike-Proteins negative Nebenwirkungen hervorrufen.

2237 Die genaue Kenntnis und die Beherrschbarkeit dieser Parameter wäre üblicherweise eine wesentliche Voraussetzung für eine zielführende medikamentöse Behandlung, kann bei dieser Art von «Impfstoffen» aber in keiner Weise gewährleistet werden.

4. Fazit: Swissmedic bewilligt falsche und irreführende Arzneimitteltexte

2238 Die vorangehenden Abschnitte zeigen auf, dass die Fachinformationen der COVID-19-«Impfstoffe» insgesamt inkomplett, fehlerhaft und irreführend sind. Sicherheitssignale aus der Postmarketingphase wurden nachweislich ignoriert, Arzneimitteltexte hinsichtlich erkannter Risiken nicht aktualisiert.

2239 Die Ärzteschaft wurde in den Fachinformationen nicht adäquat über Gefährdungen informiert und erhielt auch keine passenden Verhaltensempfehlungen, was eine korrekte Aufklärung der zu «impfenden» Personen verunmöglichte und diese völlig unnötigen Risiken aussetzte.

III. «FAQ» auf Swissmedic-Website

2240 Swissmedic veröffentlicht auf ihrer Webseite für die Bevölkerung *Fragen und Antworten zu den COVID-19-«Impfunge*n» («*FAQ zu den COVID-19 Impfstoffen*») und machte dort u.a. auch im Januar 2023 noch die nachfolgenden Aussagen.[946]

1. Frage 1: Sind die COVID-19-Impfstoffe sicher?

2241 Antwort Swissmedic:

> «Die Impfstoffe gegen COVID-19 wurden bereits während ihrer Entwicklung gründlich getestet und anschliessend von Swissmedic-Expertinnen

946 Internet archive, «FAQ zu den COVID-19 Impfstoffen», Stand 29.01.2023, *https://web.archive.org/web/20230129160815/https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/coronavirus-covid-19/faq-covid.html*.

> und -Experten sorgfältig überprüft. Nur Impfstoffe, die nachweislich sicher, wirksam und von hoher Qualität sind, werden in der Schweiz zugelassen. Bisher gibt es keine Hinweise auf bleibende negative Folgen für die Gesundheit.»

2242 Vorgängig wurde ausführlich belegt, dass die COVID-19-«Impfstoffe» negativ wirksam und unsicher sind und dass deren Qualität unzureichend belegt wurde (N 31 ff., N 412 ff., N 462 ff., N 580 ff., N 594 ff., N 807 ff., N 1022 ff., N 1255 ff.). Swissmedic unterschlägt in ihrer Antwort die für die Öffentlichkeit äusserst relevante Information, dass die COVID-19-«Impfstoffe» basierend auf einer unvollständigen Dokumentation lediglich befristet zugelassen worden sind und dass weltweit Nebenwirkungsmeldungen und Todesfälle im Zusammenhang mit COVID-19-«Impfungen» in einem noch nie dagewesenen Ausmass gemeldet werden.

2243 Die korrekte Antwort auf diese Frage müsste daher lauten:

> «Alle ‹befristet› zugelassenen mRNA-«Impfstoffe» sind unwirksam und unsicher; selbst die Qualität wurde unzureichend belegt. Die ‹befristete› Zulassung basiert auf absolut ungenügender und unvollständiger Datenlage. Zudem sind weltweit Nebenwirkungsmeldungen und Todesfälle im Zusammenhang mit COVID-‹Impfungen› in einem noch nie dagewesenen Ausmass zu verzeichnen.»

2. Frage 2: Wirken die Impfstoffe?

2244 Antwort Swissmedic:

> «In der Schweiz werden nur Impfstoffe zugelassen, deren Wirksamkeit nachgewiesen ist. Die Impfstoffhersteller haben präklinische sowie klinische Studien zur Wirksamkeit und Sicherheit durchgeführt. Die Resultate der klinischen Studien ergaben einen Schutz vor einer schweren COVID-19-Erkrankung von 94 Prozent oder mehr. Den Daten zufolge sind auch ältere Menschen und Personen mit chronischer Erkrankung gut geschützt vor einem Ausbruch bzw. schweren Verläufen der Krankheit.»

2245 Es wurde aufgezeigt, dass die COVID-19-«Impfstoffe» bis heute weder in Zulassungsstudien noch in «*Real World Evidence-Daten*» eine relevante Wirksamkeit gezeigt haben (N 371 ff., N 487 ff., N 651 ff., N 890 ff.). Bis heute hat keine prospektive randomisierte Studie gezeigt, dass die COVID-19-«Impfstoffe» schwere Verläufe reduzieren. Aktuelle Daten aus diversen Ländern belegen, dass Hospitalisationen und Todesfälle infolge einer COVID-19-Erkrankung von mehrfach «Geimpften» getrieben werden (siehe N 819 ff.). In der

Fachinformation von Comirnaty® mit Stand Dezember 2021 deklariert Pfizer trotz alledem in Absprache mit Swissmedic (basierend auf 3 versus 1 Fall bei 36'621 Studienteilnehmern) eine Wirksamkeit von 66.4% für «schwere COVID-19-Verläufe» (siehe vorn N 433).

2246 Swissmedic hatte ausserdem Kenntnis von einer Analyse, die belegt, dass die Zahlen in der Zulassungsstudie von Comirnaty® fehlerhaft sind. In der «Impfstoffgruppe» traten 1'594 und in der Placebogruppe 1'816 «symptomatische COVID-19-Erkrankungen» auf, bei denen aus nicht offengelegten Gründen im Anschluss kein PCR-Test durchgeführt wurde («*suspected but unconfirmed cases*»). Zudem liegt die Wirksamkeit der mRNA-Injektion unter Berücksichtigung dieser Zahlen insgesamt bei lediglich 19% (siehe N 423 f.). Im Widerspruch dazu verbreitet Swissmedic mit den inkorrekt hohen Angaben zur Wirksamkeit in dieser Antwort bewusst Falschinformationen.

2247 Die korrekte Antwort auf diese Frage müsste daher lauten:

> «Die mRNA-Injektionen wurden in der Schweiz zugelassen, ohne dass deren Wirksamkeit jemals ausgewiesen war. Die offiziell angegebenen 94% Wirksamkeit basieren auf völlig verzerrenden Berechnungsmethoden und auf gefälschten Studienunterlagen. Bis heute hat keine solide prospektive randomisierte Studie gezeigt, dass die COVID-‹Impfstoffe› schwere Verläufe in einem relevanten Ausmass reduzieren. Die Datenlage zu älteren Menschen und Personen mit chronischer Erkrankung ist absolut ungenügend, weshalb hier eine Zulassung jeder Grundlage entbehrt. Die COVID-‹Impfstoffe› haben bis heute weder in Zulassungsstudien noch in ‹*Real World Evidence-Daten*› eine relevante Wirksamkeit belegt. Im Gegenteil zeigen jüngste Entwicklungen gar, dass Menschen, welche die mRNA-Therapien erhalten haben, eine reduzierte Immunabwehr haben und zusehends die Zahlen zu Hospitalisationen und Todesfälle anführen.»

3. Frage 4: Ist es nicht gesünder, wenn ich die Krankheit durchmache, um eine Immunität zu erlangen?

2248 Antwort Swissmedic:

> «Nein, im Gegenteil. Der Verlauf bei einer Ansteckung ist sehr individuell und unberechenbar. Mit der Impfung werden die natürlichen Abwehrkräfte des Körpers mobilisiert und so insbesondere schwere Krankheitsverläufe, welche die Gesundheit nachhaltig schädigen können, verhindert. Die Impfung arbeitet dabei mit dem Körper und seinen natürlichen Abwehrkräften zusammen; der Körper lernt das Virus kennen und weiss anschliessend,

> wie er sich bei einer künftigen Ansteckung vor einem Krankheitsausbruch schützen kann.»

2249 Diese Antwort ist falsch und irreführend, da Zahlen aus diversen Ländern zeigen, dass die mRNA-Injektion anfälliger macht für Erkrankungen, Hospitalisationen und Todesfälle im Zusammenhang mit COVID-19 (siehe N 819 ff.). Ausserdem belegen zahlreiche Studien, die u.a. in den renommierten Journals *Nature* und *British Medical Journal (BMJ)* publiziert wurden, dass die durch eine COVID-19-Erkrankung generierte Immunität breiter und langanhaltender ist als nach einer mRNA-Injektion (vorne N 588 ff., N 867, N 1291 ff.).[947]

2250 Die korrekte Antwort auf diese Frage müsste daher lauten:

> «Ja, absolut – sofern sie vorsorgen. Zahlen aus diversen Ländern zeigen, dass die mRNA-‹Impfstoffe› die Menschen anfälliger machen für Erkrankungen, Hospitalisationen und Todesfälle im Zusammenhang mit COVID-19. Zahlreiche Studien belegen zudem, dass die durch eine COVID-Erkrankung generierte Immunität breiter und langanhaltender ist als nach einer ‹Impfung›. Mittlerweile wurden diverse Studien und Empfehlungen, beispielsweise von der *FLCCC (Front Line COVID-19 Critical Care Alliance)*,

---

947 FERRETTI et al., «Unbiased screens show CD8+T cells of COVID-19 patients recognize shared epitopes in SARS-CoV-2 that largely reside outside the spike protein», 20.10.2020, *https://www.cell.com/immunity/fulltext/S1074-7613(20)30447-7*; ISRAEL et al., «Large-scale study of antibody titer decay following BNT162b2 mRNA vaccine or SARS-CoV-2 infection», Preprint vom 22.08.2021, *https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.08.19.21262111v1*, peer review vom 31.12.2021, *https://www.mdpi.com/2076-393X/10/1/64*; GAZIT et al., «Comparing SARS-CoV-2 natural immunity to vaccine-induced immunity: reinfections versus breakthrough infections», Preprint vom 25.08.2021, *https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.08.24.21262415v1*, peer review vom 05.04.2022, *https://academic.oup.com/cid/article/75/1/e545/6563799?login=false;* Science, «Having SARS-CoV-2 once confers much greater immunity than a vaccine – but vaccination remains vital», 26.08.2021, *https://www.science.org/content/article/having-sars-cov-2-once-confers-much-greater-immunity-vaccine-vaccination-remains-vital; BMJ, «Vaccinating people who have had COVID-19: why doesn't natural immunity count in the US?», 13.09.2021, https://www.bmj.com/content/374/bmj.n2101*; TURNER et al, «SARS-CoV-2 infection induces long-lived bone marrow plasma cells in humans», 24.05.2021, *https://www.nature.com/articles/s41586-021-03647-4; BMJ, «Correction - Vaccinating people who have had COVID-19: why doesn't natural immunity count in the US?» 15.09.2021, https://www.bmj.com/content/374/bmj.n2272; SHRESTHA et al., «Necessity of COVID-19 vaccination in previously infected individuals», Preprint vom 19.06.2021, https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.06.01.21258176v3*, definitive Publikation vom 13.01.2022, *https://academic.oup.com/cid/advance-article/doi/10.1093/cid/ciac022/6507165?login=false; COHEN et al., «Longitudinal analysis shows durable and broad immune memory after SARS-CoV-2 infection with persisting antibody responses and memory B and T cells», 14.07.2021, https://www.cell.com/cell-reports-medicine/fulltext/S2666-3791(21)00203-2#%20;* MURCHU et al., «Quantifying the risk of SARS-CoV-2 reinfection over time», 18.05.2021, *https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8209951/pdf/RMV-9999-e2260.pdf;* Pharmazeutische Zeitung, *FN* 613.

welche etwa die Einnahme von hochdosiertem Vitamin D3, Vitamin C und Zink propagiert, publiziert.»

4. Frage 6: Kann ich COVID-19 übertragen, wenn ich geimpft bin?

2251 Antwort Swissmedic:

> «Aktuelle Daten zeigen, dass die Möglichkeit einer Übertragung des Coronavirus auf andere Personen nach vollständiger Impfung gering ist.»

2252 Diese Antwort ist nachweislich falsch: Bereits im Zulassungszeitpunkt war bekannt, dass die mRNA-Injektionen die Weitergabe von SARS-CoV-2 eben gerade nicht unterbinden (vorn N 438 ff., N 832 ff., N 1278 ff.).

2253 Die korrekte Antwort auf diese Frage müsste daher lauten:

> «Die Studienlage ist völlig ungenügend und es ist wahrscheinlich, dass Sie das Coronavirus auch trotz mRNA-Injektion weiter übertragen.»

5. Frage 8: Verändern mRNA-Impfstoffe meine DNA?

2254 Antwort Swissmedic:

> «Nein, die Messenger (Boten) RNA überbringt Ihren Zellen die Information über die Oberflächenbeschaffenheit des Virus. Damit kann der Körper die Immunantwort aufbereiten, das später für die Abwehr bei einem erneuten Kontakt abgerufen wird. Die mRNA dringt nicht in den geschützten Zellkern, wo sich Ihr genetisches Material befindet, ein und interagiert folglich zu keinem Zeitpunkt mit Ihrer DNA.»

2255 Diese Antwort ist falsch und widerspricht der eigenen Einschätzung von Swissmedic zu diesem Thema. Aus dem Zulassungsschreiben an Moderna geht hervor, dass Swissmedic das Risiko selbst als «sehr klein», aber damit potentiell vorhanden einschätzt (vorne N 84 f.). Diese Einschätzung beruht auf einer bereits im Dezember 2020 publizierten Studie, die zeigt, dass virale RNA von SARS-CoV-2 via «reverse Transkription» auf Umwegen ins menschliche Genom integriert werden könnte.

2256 Die korrekte Antwort auf diese Frage müsste daher lauten:

> «Die Wirkungsweise modifizierter mRNA wurde am Menschen bislang noch in keiner Studie langfristig untersucht, weshalb diese Frage derzeit nicht abschliessend beantwortet werden kann. Wir erachten das Risiko als ‹sehr klein›, was wir im Zulassungsschreiben an Moderna auch so

festgehalten haben. Studien belegen aber, dass unter gewissen Voraussetzungen ein Einbau von RNA in DNA möglich ist (sogenannte ‹reverse Transkription / Insertion›). Zur abschliessenden Beantwortung dieser Frage ist aber noch zusätzliche Forschung notwendig, sodass dieses Risiko also bis auf weiteres nicht ausgeschlossen werden darf.»

6. Frage 12: Mit welchen Impfreaktionen muss ich rechnen?

2257 Antwort Swissmedic:

> «Zu den häufigen Nebenwirkungen gehören: Reaktionen an der Einstichstelle wie Schmerzen, Rötungen und Schwellungen; Kopfschmerzen, Müdigkeit; Muskel- und Gelenkschmerzen; allgemeine Symptome wie Schüttelfrost, Fiebergefühl oder Fieber.»

2258 In dieser Antwort verharmlost Swissmedic die potentiellen Nebenwirkungen, indem sie vorwiegend leichte Ereignisse aufführt und so vorgibt, dass das Nebenwirkungsprofil vergleichbar sei mit einer Grippeimpfung. Dies ist nachweislich nicht der Fall (siehe vorn N 543 ff.). Swissmedic unterschlägt in ihrer Antwort alle schweren Nebenwirkungen, die laut Fachinformation der COVID-19-«Impfstoffe» «sehr häufig» (wie etwa vergrösserte Lymphknoten [Lymphadenopathie]), «selten» (wie etwa Lähmung des Gesichtes [Fazialisparese]) oder mit einer (angeblich) «unbekannten Häufigkeit» (wie etwa Myokarditis/Perikarditis) auftreten können.[948]

2259 Ausserdem unterschlägt Swissmedic in ihrer Antwort zahlreiche schwere Nebenwirkungen wie u.a. thromboembolische Ereignisse, welche im Zusammenhang mit den COVID-19-«Impfstoffen» nachgewiesenermassen zahlreich auftreten (N 2115 ff.).

2260 Die korrekte Antwort auf diese Frage müsste daher lauten:

> «Nebst eher leichten Nebenwirkungen wie Rötungen, Kopfschmerzen und Fieber müssen sie in seltenen Fällen mit gravierenden Nebenwirkungen wie schweren allergischen Reaktionen aller Art, Gürtelrose, vergrösserten Lymphknoten, Thrombosen, Gesichtslähmung, Myokarditis/Perikarditis und in sehr seltenen Fällen auch mit dem Tod rechnen.»

---

948 Internet archive, «Fachinformation Comirnaty®», Stand 04.2022, *https://web.archive.org/web/20220530094621/https://www.swissmedicinfo.ch/ShowText.aspx?textType=FI&lang=DE&authNr=68225* (Beilage **81**); Internet archive, «Fachinformation Spikevax®», Stand 05.2022 *https://web.archive.org/web/20220703152110/https://www.swissmedicinfo.ch/ShowText.aspx?textType=FI&lang=DE&authNr=68267* (Beilage **91**).

7. Frage 13: Ich bin schwanger oder möchte bald schwanger werden. Kann die Impfung meine Fruchtbarkeit beeinflussen?

2261 Antwort Swissmedic:

> «Der Impfstoff hat keinen Einfluss auf die Fähigkeit Ihres Körpers, schwanger zu werden. Er hat auch keinen Einfluss auf die zukünftige Entwicklung der Plazenta oder den Verlauf einer künftigen Schwangerschaft. Ausserdem hat die Impfung auch keine negativen Auswirkungen auf Sie oder Ihr Kind, wenn Sie stillen.»

2262 Die Antwort von Swissmedic ist falsch, irreführend, verharmlosend und widerspricht der Einschätzung des von Swissmedic für die Begutachtung der Zulassungsunterlagen beauftragten *HMEC*, welche zum Schluss kommt, dass präklinische Studien ein mögliches Risiko bei Schwangerschaften festgestellt haben. Schwangere wurden von einer Teilnahme in den Zulassungsstudien ausgeschlossen. Die Antwort von Swissmedic steht ausserdem konträr zum Text der Fachinformation von Spikevax®, Rubrik «*Schwangerschaft*»,[949] wo zu diesem Thema steht: «*Es wurden keine adäquaten und gut kontrollierten Studien zur Anwendung von Spikevax® bei schwangeren Frauen durchgeführt. Die verfügbaren Daten zur Anwendung von Spikevax® bei Schwangeren, sind nicht ausreichend, um über die mit dem Impfstoff verbundenen Risiken während der Schwangerschaft zu informieren.*»

2263 Bis heute liegen keine soliden Daten vor, welche die Aussagen von Swissmedic untermauern, sondern im Gegensatz dazu nur Hinweise, welche auf ein deutlich erhöhtes Risiko für Schwangere hindeuten (siehe vorn N 216 ff., N 232 ff., N 759 ff., N 1052). Ein Korrigendum im namhaften *New England Journal of Medicine* zu einer von der *EKIF* in ihrer Impfempfehlung (Beilage **15**) zur Belegung der vermeintlichen Sicherheit der mRNA-Substanzen bei Schwangeren herangezogenen Studie legt offen, dass zum Zeitpunkt der Erstellung des Studienberichtes für 905 der 1'224 Teilnehmerinnen (die innerhalb von 30 Tagen vor dem ersten Tag der letzten Menstruation oder im ersten Trimester «geimpft» wurden) noch keine Nachuntersuchung bis zur 20. Schwangerschaftswoche stattgefunden hatte.[950] Die Datenlage zur Behauptung, dass eine mRNA-Injektion von Schwangeren – insbesondere während des ersten Trimesters – sicher sei, ist somit absolut ungenügend. Aktuelle Postmarketingdaten zeigen Risken für Schwangere und stillende Frauen auf (siehe N 898, N 1052). Pfizer/BioNTech selbst legen in einem «Informed Consent»- Formular vom 15. Dezember

---

949 Internet archive, «Fachinformation Spikevax®», Stand 05.2022 https://web.archive.org/web/20220703152110/https://www.swissmedicinfo.ch/ShowText.aspx?textType=FI&lang=DE&authNr=68267 (Beilage **91**).

950 SHIMABUKURO et al., FN 118 und 122.

2021 Sicherheitsbedenken zur Anwendung von Comirnaty® bei Schwangeren offen (N 759).

2264 Die korrekte Antwort auf diese Frage müsste daher lauten:

> «In Tierstudien wurde ein mögliches Risiko bei Schwangerschaften festgestellt. Das uns beratende Gremium *HMEC (Human Medicines Experts Committee)* riet uns daher bereits Ende 2020, dass wir die Schwangerschaft unter ‹Vorsichtsmassnahmen› aufführen sollen. Selbst Ende 2021 war das Sicherheitsprofil bei schwangeren und stillenden Frauen noch immer völlig unbekannt. Bis zum heutigen Tag wurden weltweit tausende Früh- und Totgeburten im Zusammenhang mit den mRNA-‹Impfungen› gemeldet.»

8. Fazit: Swissmedic verbreitet auf ihrer Webseite falsche und irreführende Informationen

2265 Zusammenfassend muss festgestellt werden, dass die von Swissmedic verbreiteten Informationen nachweislich falsch, unausgewogen und irreführend sind. Kritische Informationen werden von Swissmedic bewusst vorenthalten, bekannte Risiken verschwiegen und die Leser – basierend auf einem falsch-positiven Nutzen-Risiko-Verhältnis – mindestens indirekt, wahrscheinlich auch direkt zu einer mRNA-Injektion bewogen.

IV. Weitere Auslassungen und Beschwichtigungen durch Swissmedic

1. Gegenüber der Öffentlichkeit

1.1. Swissmedic: «Keine Hinweise auf Ansammlung der LNP»

2266 Wie zuvor (N 291 ff.) eingehend dargelegt, ergaben sich bereits aus dem Zulassungsdossier eindeutige Hinweise auf eine Anreicherung der LNP im Organismus.

2267 Obwohl auch Swissmedic diese Daten von Pfizer im Zulassungsdossier vorgelegt worden waren, **behauptete Swissmedic öffentlich zu den LNP**:[951]

> «Dabei handelt es sich um sehr labile Fetttröpfchen, die im Körper schnell zerfallen.»

951 Medinside, «Swissmedic: ‹Diese Hilfsstoffe sind kein Risiko für den Menschen›», 20.01.2022, *https://www.medinside.ch/de/post/swissmedic-diese-hilfsstoffe-sind-kein-risiko-fuer-den-menschen*.

> «[dass die LNP] innerhalb weniger Tage ausgeschieden werden. Es gibt keine Hinweise darauf, dass sie sich über längere Zeit in Geweben oder Organen ansammeln.»

2268 Dies ist als klare **Falschaussage** zu qualifizieren, mit welcher Swissmedic offenkundig die **wahre Gefährlichkeit der Lipidkomponenten vertuschen** wollte.

1.2. Swissmedic: «Keine nachgewiesenen Todesfälle»

2269 Einen ursächlichen Zusammenhang zwischen der mRNA-Injektion und den gemeldeten Todesfällen negiert Swissmedic: «*Trotz einer zeitlichen Assoziation führten nach jetzigem Kenntnisstand Erkrankungen, die unabhängig von den Impfungen auftreten wie z.B. Infektionen, kardiovaskuläre Ereignisse oder Erkrankungen der Lungen und Atemwege, zum Tod. Derzeit gibt es auch international keine Hinweise darauf, dass die beiden mRNA Impfstoffe zu einer erhöhten Rate von Todesfällen führen.*» Die Meldungen zu Todesfällen seien besonders sorgfältig analysiert worden und in einigen wenigen Fällen stünden noch endgültige Ergebnisse von Autopsien aus, so Swissmedic.[952]

2270 Auch noch Ende November 2021 – als weltweit nur schon betreffend Comirnaty® und Spikevax® **tausende Todesfälle** vermeldet worden waren – hielt Swissmedic fest, dass es «trotz einer zeitlichen Assoziation in keinem Fall konkrete Hinweise gäbe, dass die Impfung die Ursache für den Todesfall war».[953] Worauf sich Swissmedic bei dieser Aussage stützte, blieb völlig offen. Auch im Februar 2023 machte Swissmedic geltend, dass im Zusammenhang mit den betreffend «Impfungen» berichteten Todesfällen andere Todesursachen wahrscheinlicher seien.[954]

2271 Die Äusserungen von Swissmedic stehen im offenen Widerspruch zu den im Zusammenhang mit den «Impfungen» international vermeldeten Todesfällen und den Obduktionsergebnissen, welche einen kausalen Zusammenhang nahelegen und welche zeigen, dass in diesem Zusammenhang deutlich zu wenige Obduktionen durchgeführt werden (N 481 ff., N 623, N 626, N 659 ff., N 715 ff., N 724 ff., N 896 ff., N 912, N 1155, N 1195 ff., N 1250).

2272 Selbst als das *Bundesamt für Statistik (BfS)* im April 2023 die Todesursachen-Statistik für das Jahr 2021 publizierte und dabei 19 «Impftote» zählte, beharrte Swissmedic auf der eigenen unhaltbaren Position. Offenbar ohne sich auf zentrale Informationen wie Autopsie-Berichte stützen zu können, behauptete Swissmedic im Schweizer Fernsehen SRF

---

952 Swissmedic, FN 956.

953 Swissmedic, «Verdachtsmeldungen unerwünschter Wirkungen der COVID-19 Impfungen in der Schweiz - Update», 26.11.2021 (Comirnaty / Moderna), *https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/coronavirus-covid-19/covid-19-vaccines-safety-update-9.html*.

954 Swissmedic, FN 437.

unverändert weiter, dass es «bis jetzt keinen einzigen erwiesenen Todesfall durch die Impfung» gegeben habe.[955]

2273 Um herauszufinden, ob eine COVID-19-mRNA-Injektion für den Tod eines Menschen (mit)verantwortlich ist, muss eine Obduktion durchgeführt werden. Bis heute wird aber, aus unerklärlichen Gründen, gerade in diesem Zusammenhang auf Obduktionen verzichtet (N 715 f.). Da Swissmedic bis heute keine Empfehlungen oder Aufrufe publiziert hat, Obduktionen durchzuführen, obwohl verlässliche Untersuchungsmethoden zum Nachweis eines kausalen Zusammenhangs der mRNA-Injektion mit Todesfällen längst existieren (N 1154 f.), muss davon ausgegangen werden, dass die Behörde kein Interesse daran hat, den Todesursachen nachzugehen. Sie leistet ganz im Gegenteil aktiv Beihilfe, um die Gefährlichkeit der mRNA-«Impfungen» zu verschleiern.

1.3. Swissmedic verharmlost Nebenwirkungen

2274 Nicht nur im Rahmen der Medienmitteilungen (vorn N 1965 ff.) oder in den Fachinformationen (vorn N 2112 ff.), auch auf anderen Kanälen verharmloste Swissmedic fortlaufend die eingetretenen (schweren) Nebenwirkungen.

2275 Ein Beispiel hierfür sind die mehr oder weniger regelmässig publizierten «Updates» zu den «Nebenwirkungen der COVID-19 Impfungen in der Schweiz». Ein erstes solches «Update» publizierte Swissmedic am **7. Mai 2021,** wobei Swissmedic im Zusammenhang mit den COVID-19-«Impfstoffen» **1'953 Verdachtsmeldungen unerwünschter Wirkungen** meldete, wovon **35.9%** als **schwerwiegend** eingestuft wurden.[956] Es wurde u.a. über **92 Fälle von Herpes Zoster** und über **76 Todesfälle in einem zeitlichen Zusammenhang** mit der COVID-19-mRNA-Injektion berichtet.

2276 Obwohl der Anteil schwerwiegender Nebenwirkungen bei rund 40% lag und dies deutlich vom offiziell kommunizierten Nebenwirkungsmuster der 2-Monatsdaten der Zulassungsstudien abwich (wo offiziell vornehmlich «leichte bis moderate Nebenwirkungen» gemeldet wurden, dazu vorn N 360), kam Swissmedic zum Schluss, dass die Meldungen «***das aus den Zulassungsstudien bekannte Nebenwirkungsprofil bestätigten***», «***durch die Meldungen ein klareres Bild der Sicherheit der Impfstoffe in der täglichen Anwendung vorliege***» *und* «***das bekannte positive Nutzen-Risiko Verhältnis der beiden eingesetzten mRNA-Impfstoffe nicht ändere***».

---

955 SRF News, «Todesursachen-Statistik – Covid-Impfung: Behörden sind sich uneins über Anzahl Todesfälle», 22.04.2023, *https://www.srf.ch/news/schweiz/todesursachen-statistik-covid-impfung-behoerden-sind-sich-uneins-ueber-anzahl-todesfaelle*.

956 Swissmedic, «Nebenwirkungen der COVID-19 Impfungen in der Schweiz – Update», 07.05.2021, *https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/coronavirus-COVID-19/nebenwirkungen-COVID-19-impfungen-update-5.html*.

2277 Swissmedic framte die erhebliche Anzahl an gemeldeten schweren Nebenwirkungen und die alarmierende Anzahl von 76 gemeldeten Todesfällen – zur Erinnerung: ab 50 Todesfällen wurden früher Studien umgehend abgebrochen (vorn N 514 ff.) – als gewissermassen «normal». Auch dies ein weiteres Beispiel dafür, wie Swissmedic alles unternahm, um die Bevölkerung mittels Irreführung «impfwillig» zu halten.

1.4. Swissmedic verbreitet falsche Informationen in «*Vigilance-News*»

2278 Mit dem Journal «*Vigilance News*» richtet sich Swissmedic an Fachpersonen und informiert diese regelmässige über Neuigkeiten rund um das Thema «Arzneimittelsicherheit». In der Ausgabe vom Mai 2022 liess Swissmedic hinsichtlich unerwünschter Ereignisse bei COVID-19-«Impfungen» verlauten, dass «am Anfang der «Impfkampagne» mit den COVID-19-Impfstoffen aufgrund der Beobachtungen in kontrollierten klinischen Studien **einige nicht-schwerwiegende und sehr häufige unerwünschte** Ereignisse nach der mRNA-Injektion, sogenannte *AEFI* (*Adverse Events Following Immunization*), bereits bekannt waren.»[957]

2279 Dies stellt angesichts der zuvor dargestellten Tatsachen eine **offenkundige Verharmlosung und krasse Fehlinformation** dar: So ergab sich aus dem PSUR Nr. 1, welcher sich bereits Ende 2021 zu ebendiesen klinischen Studien äusserte, dass 702 Verdachtsfälle von **Nebenwirkungen aus klinischen Studien als schwerwiegend** eingestuft worden waren und davon gar **46 (6.6%) tödlich** endeten (dazu bereits vorn N 617 ff.). Die Angabe der 702 schwerwiegenden und gar 46 tödlichen Nebenwirkungen steht in unauflöslichem Widerspruch zur verharmlosenden Angabe von Swissmedic, wonach nur einige «nichtschwerwiegende» Ereignisse festgestellt worden wären. Die Darstellung von Swissmedic stellt abermals eine bewusste Falschinformation dar, welche eine korrekte Willensbildung und eine wirksame Zustimmung («informed consent») zur «Impfung» verunmöglicht.

2280 Swissmedic berichtete gar noch weiter und führte aus: «**Für andere Signale finden sich in der Literatur nur wenige Beispiele…**». Auf welche Literatur sich Swissmedic hier bezieht, bleibt unklar. Angesichts der erdrückenden Anzahl hunderter und wöchentlich weiter zunehmender «peer reviewter» Studien (vorn N 566 ff., N 794 ff. und N 1241 ff.) nur schon zu drei Themengebieten (Thrombosen, Herzinfarkte, Todesfälle) – also unter

957 Swissmedic, «Vigilance-News», Ausgabe Mai 2022, *https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/marktueberwachung/vigilance/vigilance-news-mai2022.pdf.download.pdf/DE_Vigilance-News-Edition_28_2022%2005%2023.pdf*.

Ausklammerung vieler weiterer Studien zu diversen weiteren Nebenwirkungen[958] – ist auch dies eine **eklatante Fehlinformation.**

1.5. Swissmedic: «Kein Einfluss auf die Fruchtbarkeit»

2281 Am 30. September 2022 publizierte Swissmedic eine Medienmitteilung, in welcher sie einmal mehr behauptete, dass die COVID-19-«Impfstoffe» «keinen Einfluss auf die Fruchtbarkeit» hätten (vorn N 1112 ff.). Von Swissmedic angeführte Studien, welche diese gewagte These hätten untermauern sollen, halten allesamt einer Prüfung nicht stand (vorn N 1116 ff.). Swissmedic hat die Bevölkerung zu diesem zentralen Punkt damit abermals getäuscht (siehe schon vorn N 2168 ff. die diesbezüglichen Täuschungen in den Fachinformationen).

1.6. Swissmedic: Lipidnanopartikel «kein Risiko»

2282 In einem öffentlichen Interview vom Januar 2022, in welchem Swissmedic auf Risiken im Zusammenhang mit ALC-0159 und ALC-0315 angesprochen wurde, gab deren Mediensprecher zur Antwort, dass man aufgrund der im Zulassungsverfahren vorgelegten und geprüften Daten zum Schluss gekommen sei, dass **die genannten neuen Hilfsstoffe** und die möglicherweise darin in Spuren enthaltenen Verunreinigungen in den in Comirnaty® verwendeten Mengen **«kein Risiko für den Menschen darstellen»**.[959]

2283 Wie vorn (N 121 ff., insbes. N 137 ff.) eingehend dargelegt, handelt es sich bei den genannten LNP-Komponenten keinesfalls um risikolose Substanzen, sondern vielmehr um potentiell toxische, krebserregende Inhaltsstoffe. Die Einschätzung von Swissmedic ist denn auch konträr zu derjenigen der *EMA*, welche **Risiken im Zusammenhang mit den neuartigen Hilfsstoffen und dazu nicht erfüllte Sonderauflagen zum gleichen Zeitpunkt monierte.**[960]

2284 Auch diese beschwichtigende Aussage von Swissmedic ist somit nachweislich unqualifiziert, falsch und irreführend.

---

958 Vgl. zur Anzahl der Studien auch Doctors for COVID Ethics, «750+ Studies About the Dangers of the COVID-19 Injections», 31.03.2022, *https://doctors4covidethics.org/750-studies-about-the-dangers-of-the-covid-19-injections/*.

959 Medinside, «Swissmedic: Diese Hilfsstoffe sind kein Risiko für den Menschen», 20.01.2022, *https://www.medinside.ch/de/post/swissmedic-diese-hilfsstoffe-sind-kein-risiko-fuer-den-menschen*.

960 Medinside, FN 959.

1.7. Swissmedic verbreitet falsche Informationen an Pressekonferenz

2285 In einer Medienkonferenz vom 9. September 2022 behauptete Swissmedic, dass Spikevax® Bivalent Original / Omicron® basierend auf «klinischen Studien» zugelassen worden sei.[961] Dies ist nachweislich nicht der Fall (N 1461 ff.), weshalb auch diese Aussage als irreführend, falsch und indirekt als unlauterer Aufruf zur mRNA-Injektion gedeutet werden muss.

2. Gegenüber Einzelpersonen

2.1. Verbreitung von Falschinformationen an Privatpersonen zum Spike-Protein

2286 Diese nachfolgenden – nachweislich falschen und verharmlosenden – Informationen gab Swissmedic ohne Belege und in völligem Widerspruch der zu jenen Zeitpunkten längst bekannten Daten von Obduktionen (bzw. einer Biopsie) heraus, welche zeigen, dass das Spike-Protein bis zu neun Monate nach der mRNA-Injektion im Körper zirkuliert und infolge seiner Toxizität mit gravierenden Nebenwirkungen verbunden ist (N 594 ff., N 1154 ff.):

2.1.1. «Physiologische Schäden durch das Spike-Protein sind nicht zu erwarten»

2287 Auf E-Mail-Anfrage eines Arztes zur Schädlichkeit des Spike-Proteins – welche u.a. in einer Publikation vom 31. März 2021 aufgezeigt wurde (N 600) – antwortete Swissmedic am 25. Mai 2021, gänzlich ohne Angaben von Daten, die solch eine Aussage untermauert hätten, auf S.1:

> «Verglichen mit der natürlichen Infektion wird jedoch bei der Impfung nur eine sehr geringe Menge SARS-CoV-2 S-Protein vom Körper produziert. Diese Menge ist so gering, dass nicht einmal die Ag Schnell-Tests positiv werden, sie genügt jedoch fürs Immunsystem. Physiologische Schäden sind aufgrund der geringen Mengen keine zu erwarten.»

BO: Beilage **100:** Swissmedic, E-Mail-Antwort bzgl. Unerwünschte Nebenwirkungen der Corona-Impfstoffe, 25.05.2021

---

961 BAG, «Medienkonferenz (Point de Presse)», 09.09.2022, *https://www.srf.ch/news/schweiz/corona-medienkonferenz-wir-gehen-von-erneuter-herbst-und-winterwelle-aus*; Betr. Aussage Swissmedic, dass bivalente COVID-19-«Impfstoffe» basierend auf klinischen Studien zugelassen worden seien siehe Beitrag K. Bolte, Leiter Zulassung, *https://www.youtube.com/watch?v=iiY6NkAE05w*, ab Minute 12:07.

2288 Diese Aussage war (und ist) falsch und verharmlost den tatsächlichen Sachverhalt in einer unverantwortlichen Art und Weise. Das Spike-Protein verursacht in diversen Organen (u.a. Gefässen, Herz, Gehirn, Leber und Milz) gravierende Schädigungen und wurde in diesem Zusammenhang in eben diesen Organen der betroffenen «Geimpften» auch immunhistochemisch nachgewiesen (N 1155 f.). Der Hinweis ist ausserdem auch grob irreführend, weil das Spike-Protein nach der «Impfung» im Blut produziert wird, der Antigen-Schnelltest aber mit Material aus dem Nasen-Rachenbereich erfolgt.

2.1.2. Spike-Protein nur «kurzzeitig» produziert

2289 Swissmedic behauptete auch im Januar 2023 noch, dass das Spike-Protein nur kurzfristig produziert werde und keine Schäden verursache:

> «**Wer mit dem mRNA-Impfstoff geimpft ist, dessen Zellen produzieren das Spike-Protein kurzzeitig**, bis die mRNA auf natürlichem Weg abgebaut wird.»

BO: Beilage **55:** Swissmedic, E-Mail-Korrespondenz bzgl. Spikeproteinproduktion, 06.01.2023

2.1.3. «Keine wissenschaftlichen Belege für die Aussage, dass das Spike-Protein Schäden verursacht»

2290 Entgegen all der genannten wissenschaftlichen Belege behauptete Swissmedic selbst Ende Januar 2023 noch:

> «**Es gibt keine wissenschaftlichen Belege für die Aussage, dass das Spike-Protein Schäden verursacht**. […] Die Spikeproteine werden nach der Injektion des mRNA Bauplans produziert. **Die mRNA sind in Rahmen von paar Tage abgebaut, so sind auch die Spikeproteine nur einige Tage im Körper. Nach einer Covid Infektion werden mehr Spike Proteine im Körper produziert als nach einer Impfung.**»

BO: Beilage **101:** Swissmedic, E-Mail-Antwort bzgl. Verfügbarkeit Spike-Protein, 31.01.2023

2.2. Swissmedic: Lipidnanopartikel «nicht schädigend»

2291 Trotz der alarmierenden Hinweise für eine Toxizität der LNP (N 121 ff., insbes. N 137 ff.) äusserte sich Swissmedic auch gegenüber Privatpersonen im Dezember 2021 in falscher und irreführender Weise wie folgt:

«Die Lipidnanopartikel der Impfstoffe bestehen aus körperähnlichen Stoffen und sind nicht schädigend für die Zellen des menschlichen Körpers.»

BO: Beilage **102:** Swissmedic, E-Mail-Antwort zur Toxizität von Lipidnanopartikeln, 07.12.2021

3. Fazit

2292 Nur schon diese wenigen ausgewählten Verlautbarungen von Swissmedic gegenüber der Öffentlichkeit und gegenüber Einzelpersonen zeigen die desaströse Informationspolitik von Swissmedic auf. Swissmedic unternahm schlicht alles, um die mRNA-Injektionen in ein gutes Licht zu rücken. Dabei stellte Swissmedic unbelegte oder längst widerlegte Behauptungen auf, unterdrückte Tatsachen und führte damit die Öffentlichkeit gezielt in die Irre.

Beilagenverzeichnis Evidenzreport (ER) 2.0

Beilage **1:**	Quellen(verzeichnis) ER
Beilage **2:**	Swissmedic, Zulassungsverfügung Comirnaty® von Pfizer inkl. Protokoll der HMEC-Sitzung vom 18.12.2020, 19.12.2020
Beilage **3:**	Swissmedic, Zulassungsverfügung COVID-19 Vaccine von Moderna, 12.01.2021
Beilage **4:**	Fachinformation Comirnaty®, Stand 12.2020
Beilage **5:**	Swissmedic, E-Mail-Antwort bzgl. Pharmakopöe, 06.01.2022
Beilage **6:**	Cayman chemical, Safety data sheet, 11.04.2021
Beilage **7:**	Pfizer, E-Mail-Antwort bzgl. Comirnaty® fertility trials, 07.01.2021
Beilage **8:**	BioNTech, Periodic Safety Update Report #1 for COVID-19-mRNA-vaccine BNT162b2, 19.08.2021
Beilage **9:**	Tagesreport schwerwiegender Nebenwirkungen der COVID-19-Impfungen, Stand 01.04.2022
Beilage **10:**	Swissmedic, E-Mail-Antwort bzgl. gravierende Mängel beim Durchführen der Phase 3- Studien von Pfizer mRNA-Impfstoffen, 04.11.2021
Beilage **11:**	Swissmedic, E-Mail-Antwort bzgl. Analyse der Pfizer-Studie durch die Canadian COVID-19 Care Alliance, 02.02.2022
Beilage **12:**	Swissmedic, Schreiben bzgl. Analyse der Pfizer-Studie durch die Canadian COVID-19 Care Alliance, 01.02.2022
Beilage **13:**	Tagesreport schwerwiegender Nebenwirkungen der COVID-19-Impfungen, Stand 17.09.2021
Beilage **14:**	Tagesreport schwerwiegender Nebenwirkungen der COVID-19-Impfungen, Stand 11.02.2022
Beilage **15:**	BAG/EKIF, Impfempfehlung für mRNA-Impfstoffe gegen COVID-19, Stand 21.01.2022
Beilage **16:**	Tagesreport schwerwiegender Nebenwirkungen der COVID-19-Impfungen, Stand 22.04.2022
Beilage **17:**	Cincinnati Children’s Hospital medical center, Informed Consent Form (Sub Study C), 14.12.2021
Beilage **18:**	Tagesreport schwerwiegender Nebenwirkungen der COVID-19-Impfungen, Stand 25.03.2022
Beilage **19:**	Tagesreport schwerwiegender Nebenwirkungen der COVID-19-Impfungen, Stand 06.05.2022
Beilage **20:**	Starke Fakten: Schweiz, Stand 13.04.2022
Beilage **21:**	Kantonsspital St. Gallen, E-Mail-Antwort bzgl. Impfstatus, 23.08.2021
Beilage **22:**	Universitätsspital Zürich, Interne Information, Erfassung Impfstatus im KISIM, 30.11.2021
Beilage **23:**	Luzerner Kantonsspital, LUKiS-News, Erfassung Zertifikat 'falls klinisch relevant', 27.11.2021
Beilage **24**:	EMA, Quality rolling review CHMP overview and LOQ_Comirnaty®, 30.11.2020
Beilage **25**:	EMA, Pfizer-BioNTech, COVID-19 Vaccine EMA/Rapporteur CMC Meeting, 26.11.2020
Beilage **26:**	EMA, Rapporteur Rolling Review assessment report Overview and LOQ Comirnaty®, 23.11.2020

Beilage **27:** FDA, Nonclinical Results Spikevax®, FOIA Request, 13.04.2022

Beilage **28**: EMA, Rapporteur Rolling Review critical assessment report Quality aspects Comirnaty®, 23.11.2020

Beilage **29:** PALMER/GILTHORPE, COVID-19-mRNA-Impfstoffe enthalten exzessive Mengen an bakterieller DNA: Belege und Folgerungen, 04.04.2023

Beilage **30:** Swissmedic, Wegleitung Formale Anforderungen HMV4, 01.06.2022

Beilage **31:** EMA, Assessment report on the renewal of the marketing Spikevax®, 15.09.2022

Beilage **32:** Swissmedic, E-Mail-Antwort bzgl. Chargenprüfung, 01.10.2021

Beilage **33:** Swissmedic, Schlussbericht PaniFlow, 07.2010

Beilage **34:** How bad is my batch, Comirnaty® Batch EJ6788, 24.02.2023

Beilage **35:** How bad is my batch, Comirnaty® Batch EJ6795, 24.02.2023

Beilage **36:** How bad is my batch, Comirnaty® Batch EJ6796, 24.02.2023

Beilage **37:** How bad is my batch, Comirnaty® Batch EK9788, 24.02.2023

Beilage **38:** How bad is my batch, Comirnaty® Batch EL0725, 24.02.2023

Beilage **39:** How bad is my batch, Comirnaty® Batch EM0477, 24.02.2023

Beilage **40:** How bad is my batch, Comirnaty® Batch EP9605, 24.02.2023

Beilage **41:** LATIPOVA, Whitness Statement, 28.12.2021

Beilage **42:** LATIPOVA, Hot Lot Update, 07.07.2022

Beilage **43:** Swissmedic, E-Mail-Korrespondenz bzgl. mRNA-Impfstoffe: Gentherapie oder GVO, 01.11.2022

Beilage **44:** PEI, Schreiben bzgl. Antrag nach dem Informationsfreiheitsgesetz, 27.07.2022

Beilage **45:** BioNTech, Periodic Safety Update Report # 3 for COVID-19-mRNA-vaccine BNT162b2, 18.08.2022

Beilage **46:** Tagesreport schwerwiegender Nebenwirkungen der COVID-19-Impfungen, Stand 09.09.2022

Beilage **47:** How bad is my batch, Comirnaty® Batch FF0680, 10.03.2023

Beilage **48:** How bad is my batch, Comirnaty® Batch FC0681, 10.03.2023

Beilage **49:** How bad is my batch, Comirnaty® Batch EY3014, 10.03.2023

Beilage **50:** How bad is my batch, Comirnaty® Batch FH9951, 10.03.2023

Beilage **51:** HAGEMANN, Starke Fakten - Schweiz, 26.03.2023

Beilage **52:** BECK, Geburtenrückgang in der Schweiz, 06.06.2023, https://corona-elefant.ch/die-fehlenden-babys-das-thema-wird-immer-schlimmer/

Beilage **53:** Swissmedic, E-Mail-Antwort bzgl. Geburtenrückgang, 06.10.2022

Beilage **54:** KREMER, Bewertung der Referenzen der Swissmedic zum Geburtenrückgang, 01.12.2022

Beilage **55:** Swissmedic, E-Mail-Korrespondenz bzgl. Spikeproteinproduktion, 06.01.2023

Beilage **56:** Saldo, Covidimpfung: Neue Studie zu Herzschäden bleibt ohne Folgen, 05.2023

Beilage **57:** Studien zu Comirnaty® BNT162b, 21.10.2022

Beilage **58:** Studien zu Spikevax® mRNA1273, 21.10.2022

Beilage **59:** FMH, E-Mail bzgl. Informationen über das Maskentragen zum Schutz vor Ansteckung, 02.09.2022

Beilage **60:** Swissmedic, Wegleitung Zulassungsverfahren für COVID-19 Arzneimittel im Pandemiefall HMV4, 01.08.2022

Beilage **61:** Access Consortium, statement on authorisations of modified Covid-19 vaccines for variants, 04.03.2021

Beilage **62:** Moderna, Clinical-overview_mRNA-1273

Beilage **63:** Swissmedic, E-Mail-Antwort bzgl. Zugangsgesuch, 27.10.2022

Beilage **64:** BAG, Verdachts-, Beprobungs- und Meldekriterien COVID-19, 24.06.2020

Beilage **65:** BAG, Verdachts-, Beprobungs- und Meldekriterien COVID-19, 21.12.2020

Beilage **66**: BECK, Übersterblichkeiten in der Schweiz 2020 bis 2022, 06.06.2023, https://corona-elefant.ch/uebersterblichkeit-in-westen-nichts-neues/

Beilage **67:** BAG, Verdachts-, Beprobungs- und Meldekriterien COVID-19, 17.05.2021

Beilage **68:** BAG, Verdachts-, Beprobungs- und Meldekriterien COVID-19, 13.01.2022

Beilage **69:** BAG, Verdachts-, Beprobungs- und Meldekriterien COVID-19, 01.01.2023

Beilage **70:** Dienststelle Gesundheit und Sport, E-Mail-Antwort bzgl. Rechenschaftsbericht des Regierungsrates des Kantons Luzern, 23.05.2023

Beilage **71:** Grafische Übersicht Zulassungen Comirnaty® und Spikevax® ab Dezember 2020, 09.06.2023

Beilage **72:** SWISSMEDIC, Wegleitung Zulassungsverfahren für COVID-19 Arzneimittel im Pandemiefall, 01.12.2020

Beilage **73:** Swissmedic, E-Mail-Korrespondenz bzgl. stillschweigende Verlängerung Zulassungen, 17.02.2023

Beilage **74:** Swissmedic, Twitter-Konversation bzgl. Zulassungsformen 9 und 9a, 15.03.2023

Beilage **75:** Swissmedic, Verfügung bzgl. Überführung befristete Zulassung in ordentliche Zulassung, 17.03.2023

Beilage **76:** Internet Archive, Fachinformation Comirnaty, Stand 04.2021

Beilage **77:** Internet Archive, Fachinformation Comirnaty®, Stand 05.2021

Beilage **78:** Internet Archive, Fachinformation Comirnaty®, Stand 06.2021

Beilage **79:** Internet Archive, Fachinformation Comirnaty®, Stand 09.2021

Beilage **80:** Internet Archive, Fachinformation Comirnaty®, Stand 12.2021

Beilage **81:** Internet Archive, Fachinformation Comirnaty®, Stand 02.2022

Beilage **82:** Internet Archive, Fachinformation Comirnaty®, Stand 04.2022

Beilage **83:** Internet Archive, Fachinformation Comirnaty®, Stand 08.2022

Beilage **84:** Fachinformation Comirnaty®, Stand 11.2022

Beilage **85:** Swissmedicinfo, Fachinformation Comirnaty®, Stand 01.2023

Beilage **86:** Internet Archive, Fachinformation Comirnaty® Bivalent, Stand 10.2022

Beilage **87:** Swissmedicinfo, Fachinformation Comirnaty® Bivalent, Stand 01.2023

Beilage **88:** Internet Archive, Fachinformation Spikevax®, Stand 01.2021

Beilage **89:** Internet Archive, Fachinformation Spikevax®, Stand 09.2021

Beilage **90:** Internet Archive, Fachinformation Spikevax®, Stand 11.2021

Beilage **91:** Internet Archive, Fachinformation Spikevax®, Stand 01.2022

Beilage **92:** Internet Archive, Fachinformation Spikevax®, Stand 05.2022

Beilage **93:** Fachinformation Spikevax®, Stand 12.2022

Beilage **94:**	Internet Archive, Fachinformation Spikevax® Kinder, Stand 08.2022
Beilage **95:**	Internet Archive, Fachinformation Spikevax® Kinder, Stand 10.2022
Beilage **96:**	Swissmedicinfo, Fachinformation Spikevax® Kinder, Stand 12.2022
Beilage **97:**	Internet Archive, Fachinformation Spikevax® Bivalent, Stand 08.2022
Beilage **98:**	Internet Archive, Fachinformation Spikevax® Bivalent, Stand 11.2022
Beilage **99:**	Swissmedicinfo, Fachinformation Spikevax® Bivalent, Stand 12.2022
Beilage **100:**	Swissmedic, E-Mail-Antwort bzgl. Unerwünschte Nebenwirkungen der Corona-Impfstoffe, 25.05.2021
Beilage **101:**	Swissmedic, E-Mail-Antwort bzgl. Verfügbarkeit Spike-Protein, 31.01.2023
Beilage **102:**	Swissmedic, E-Mail-Antwort zur Toxizität von Lipidnanopartikeln, 07.12.2021
Beilage **103:**	Swissmedic, E-Mail-Korrespondenz bzgl. Rechtsgrundlage Comirnaty® Bivalent, 21.04.2023
Beilage **104:**	Historische Datenstände exkl. allfälliger Löschungen (Eudravigilance, ECDC, VAERS, CDC), 14.12.2023